

Waszyngton, 10 sierpnia 2015 r.

Agencja ds. żywności i leków (Food and Drug Administration – FDA)
Departament Zdrowia i Usług Społecznych

Przepisy FDA dotyczące importu kolagenu przeznaczonego do spożycia przez ludzi oraz jadalnych osłonek kolagenowych przywożonych z Polski na terytorium USA przedstawiają się następująco.

W związku z tym, że kolagen i osłonki kolagenowe są uznawane za żywność, polskie przedsiębiorstwa prowadzące działalność związaną z wytwarzaniem, przetwarzaniem, pakowaniem i przechowywaniem takiej żywności przeznaczonej do spożycia, podlegają w USA rejestracji zgodnie z tytułem 21 CFR, część 1, podczęść H – *Rejestracja przedsiębiorstw spożywczych przed importem takiej żywności na terytorium USA* - patrz pod linkiem:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2015-title21-vol1/xml/CFR-2015-title21-vol1.xml>

Właściciel, operator lub pośrednik tych przedsiębiorstw lub osoby upoważnione do rejestracji, mogą zarejestrować się bezpłatnie poprzez Rejestrację Przedsiębiorstw Spożywczych na stronie internetowej FDA. Dodatkowe informacje w tym zakresie są dostępne w Wytycznych dla Przemysłu: pytania i odpowiedzi dla przedsiębiorstw spożywczych podlegających rejestracji (patrz - załącznik nr 1) oraz na stronie internetowej FDA pod linkiem:

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm331959.htm>

Ponadto, oprócz obowiązku rejestracji wyżej wymienionych przedsiębiorstw, przed przybyciem na terytorium USA przesyłek kolagenu i osłonek kolagenowych, musi zostać uprzednio dostarczone do FDA tzw. powiadomienie przed-importowe zgodnie z tytułem 21 CFR, część 1, podczęść I – *Przed-importowe powiadomienie o importowanej żywności* - patrz pod linkiem:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2015-title21-vol1/xml/CFR-2015-title21-vol1.xml>

Przedmiotowe powiadomienie może zostać dostarczone przy wykorzystaniu amerykańskich usług licencjonowanych brokerów celnych (płatnych) lub składane za pośrednictwem interfejsu FDA w systemie przed-importowego powiadomienia (bez opłat).

Dodatkowe informacje w zakresie powiadomienia przed-importowego znajdują się w Projekcie Wytycznych dla Przemysłu: Zawiadomienie przed-importowe dla importowanej żywności: pytania i odpowiedzi (patrz załącznik nr 2) oraz na stronie internetowej FDA pod linkiem:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

Istnieją również przepisy dotyczące bezpiecznej produkcji całej żywności (włączając kolagen i osłonki kolagenowe) wytwarzanej z materiałów pochodzących od bydła, w celu zapobieżenia wprowadzenia materiału szczególnego ryzyka (SRM). Regulacje te zostały zawarte w tytule 21 CFR, część 189.5 Zakazane materiały pochodzące od bydła - patrz pod linkiem:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=189.5>

W części 189.5 FDA zwraca szczególną uwagę na zapis zawarty w lit. (c), (6), ponieważ odnosi się on do procesu wywozu do USA, a brzmi następująco:

„Przy zgłoszeniu wejścia przesyłki do portu w USA importer żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, która zawiera lub została wyprodukowana z materiałów pochodzących od bydła, lub w której procesie przetwarzania został użyty ww. materiał, musi potwierdzić, że żywność została wyprodukowana zgodnie z tą sekcją. Ponadto, importer musi, jeżeli będzie to wymagane, dostarczyć w ciągu 5 dni wystarczających informacji, w celu wykazania, że żywność nie zawiera, nie została wytworzona ani przetworzona z materiału zabronionego pochodzącego od bydła”.

Uwaga: „importer żywności” – oznacza termin celny w odniesieniu do podmiotu odpowiedzialnego za zapewnienie, że przywożone towary są zgodne z lokalnym prawem i przepisami oraz jest zobowiązany do złożenia wypełnionego formularza i związanych z nim dokumentów, w tym dokonania opłaty ceł importowych i pozostałych podatków od tych towarów.

Ponadto w chwili obecnej FDA nie wymaga od kraju eksportującego świadectwa zdrowia dla kolagenu spożywczego i jadalnych osłonek kolagenowych. Zagraniczni przedsiębiorcy powinni stosować się do ww. regulacji w celu sprzedaży swoich produktów odbiorcom i/lub importerom. Decyzja w sprawie dopuszczalności przywozu kolagenu i osłonek kolagenowych dokonywana jest przez FDA każdorazowo przy wejściu towaru do portu w USA.