

DEPARTAMENT ROLNICTWA USA
URZĄD DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI I KONTROLI
(FSIS)
WASHINGTON, DC

DYREKTYWA FSIS

7221,1
Wer. 1

1/6/14

WCZEŚNIEJSZE ZATWIERDZENIE ETYKIET

I. CEL

Niniejsza dyrektywa dostarcza instrukcji dla personelu programu kontroli (IPP) w celu przeprowadzenia ogólnego zadania dotyczącego Etykietowania w Systemie Informacji o Zdrowiu Publicznym (PHIS). FSIS dokonuje ponownego wydania niniejszej dyrektywy z powodu ostatecznej zasady „Systemu Wcześniejszego Zatwierdzania Etykiet: Ogólne Zatwierdzenie Etykiety”, wchodzącej w życie z dniem 6 stycznia 2014, która rozszerza ogólne zatwierdzenie etykiety.

PUNKTY KLUCZOWE

- *Kryteria ogólnego zatwierdzania etykiet zostały rozszerzone oraz znajdują się w 9 CFR 412.*
- *Wszelkie etykiety niewymagające oceny przez Personel ds. Etykietowania i Realizacji Programu (LPDS), jak opisano w 9 CFR 412 są zatwierdzane ogólnie przez FSIS bez oceny, jeśli etykieta prezentuje wszystkie obowiązkowe cechy etykiety zgodne z mającymi zastosowanie przepisami federalnymi.*
- *IPP ma obowiązek przeprowadzenia weryfikacji zakładów, które otrzymały konieczne zatwierdzenie etykiet oraz zgodność z wymaganiami etykietowania poprzez zadanie Zwykłego Etykietowania w PHIS.*

II. ANULOWANIE

Dyrektywa FSIS 7221.1. z późniejszymi zmianami. 1., Wcześniejsze Zatwierdzenie Etykiet, z dnia 08/19/1996

III. ZATWIERDZENIE ETYKIET

A. Personel ds. Etykietowania i Realizacji Programu (LPDS): Personel Biura ds. Rozwoju Programu i Polityki (OPPD) jest odpowiedzialny za wdrażanie systemu Agencji dotyczącego wcześniejszego zatwierdzania etykiet. LPDS opracowuje także politykę etykietowania, wytyczne dla branży oraz niezbędne instrukcje dla IPP.

B. Wcześniejsze Zatwierdzenie Etykiet: Wszelkie etykiety wymagają zatwierdzenia przez zastosowaniem (9 CFR 412.1(a)). Wcześniejsze zatwierdzenie w formie zatwierdzenia wstępnego lub tymczasowego od LPDS należy uzyskać dla etykiet opisanych w 9 CFR 412.1(c). Wcześniejsze zatwierdzenie jest udzielane ogólnie bez przedstawiania LPDS etykiet, które spełniają wymagania 9 CFR 412.2.

C. Ogólne Zatwierdzenie Etykiet: Wcześniejsze zatwierdzenie etykiet jest udzielane przez Agencję bez przedstawiania przez firmę etykiet do zatwierdzenia przez LPDS. Wszelkie etykiety, które nie spełniają jednego z kryteriów zawarty w 9 CFR 412.1(c) są zatwierdzane ogólnie bez przedstawiania ich LPDS, pod warunkiem, że dana etykieta posiada wszystkie obowiązkowe cechy etykiety zgodne z mającymi zastosowanie przepisami federalnymi (9 CFR 412.2(b)).

D. Wstępne Zatwierdzanie Etykiet: Etykieta wstępna to odbitka drukarska lub inna wersja, która wyraźnie pokazuje wszystkie wymagane cechy etykiety, rozmiar, lokalizację oraz wskazanie ostatecznego koloru. FSIS zatwierdza etykiety wstępne po tym jak firmy przedstawiają je LPDS, a LPDS potwierdzi, że etykiety te spełniają wymagania regulacyjne. Zatwierdzenie wstępne jest wymagane dla wszystkich etykiet opisanych w 9 CFR 412.1(c).

E. Ostateczne Zatwierdzanie Etykiet: Etykieta ostateczna to etykieta, która jest aplikowana na produkt przed opuszczeniem zakładu. Etykiety ostateczne są zatwierdzane ogólnie bez przeglądu przez LPDS.

IV. GENEZA

A. 7 listopada 2013r. FSIS opublikowała ostateczną zasadę „Systemu Wcześniejszego Zatwierdzania Etykiet: Ogólne Zatwierdzanie Etykiet” (78 FR 2013-26639). Zasada ta stanowi poprawkę dla przepisów federalnych dotyczących kontroli produktów mięsnych i drobiowych przedstawionych w 9 CFR, rozszerzającą okoliczności, w ramach których etykiety dla produktów mięsnych i drobiowych mogą być zatwierdzane ogólnie. FSIS połączyła również przepisy, które dotyczą zatwierdzania etykiet dla produktów mięsnych i drobiowych (9 CFR 317.4, 317.5, 381.132, oraz 381.133) w nową część CFR, 9 CFR 412.

B. Ostateczna zasada rozszerza okoliczności w ramach których etykiety kwalifikują się do zatwierdzenia ogólnego. IPP musi nadal weryfikować czy etykiety są zgodne z wymaganiami regulacyjnymi poprzez zadanie Zwykłego Etykietowania przypisane w PHIS, niezależnie od tego czy etykiety zostały zatwierdzone ogólnie lub wstępnie przez LPDS.

C. 9 CFR 412.1(c), obowiązujący od 6 stycznia 2014, precyzuje cztery kategorie etykiet, które, przed zastosowaniem, muszą być ocenione i specjalnie zatwierdzone przez LPDS. Są to:

1. Etykiety do zatwierdzenia tymczasowego;
2. Etykiety dla produktów przygotowanych w ramach wyjątku religijnego;
3. Etykiety dla produktów na eksport z odstępstwami od wymagań etykietowania FSIS; oraz
4. Etykiety ze specjalnymi zestawieniami i oświadczeniami. Specjalne zestawienia i oświadczenia zostały szczegółowo omówione w [compliance guide](#) FSIS, dostępnym online.

D. Wszelkie etykiety, które nie zostały uwzględnione w jednej lub więcej powyższych kategorii są zatwierdzane ogólnie, pod warunkiem, że dana etykieta posiada wszystkie obowiązkowe cechy etykiety zgodne z mającymi zastosowanie przepisami federalnymi (9 CFR 412.2). Aby sprawdzić listę obowiązkowych cech etykiety odnieść się do Tabeli 1 w części V ustęp C.

E. IPP musi być świadomy, że zakłady są odpowiedzialne za zapewnienie, aby etykiety zastosowane dla produktów mięsnych i drobiowych nie podawały fałszywych lub wprowadzających w błąd informacji oraz za zapewnienie, aby etykiety były zgodne z federalnymi przepisami i politykami kontroli produktów mięsnych i drobiowych.

F. IPP musi być świadomy, że etykiety wstępne (zgodnie z 9 CFR 412.1(d)), wraz z wypełnionym formularzem 7234-1 oraz całością dokumentacji dodatkowej muszą zostać przedstawione do oceny LPDS, za wyjątkiem etykiet zatwierdzonych ogólnie. Etykiety, które muszą zostać przedstawione do oceny zostały opisane w 9 CFR 412.1(c) (Sekcja IV, część C niniejszej dyrektywy). Przedstawiane etykiety mogą zostać przesłane lub przefaksowane w formie duplikatu, lub wprowadzone do [Label Submission and Approval System](#) (LSAS) FSIS. Jeśli etykieta została zatwierdzona ogólnie lub wstępnie przez LPDS, zakłady mogą drukować etykietę ostateczną, utworzyć rejestr etykiety ostatecznej zgodnie z 9 CFR 320.1(b)(11) i 9 CFR część 381.175(b)(6), oraz zastosować tę etykietę w handlu bez dalszej autoryzacji ze strony FSIS.

G. Etykiety ostateczne, które nie są zgodne z federalnymi przepisami dotyczącymi produktów mięsnych i drobiowych, wciąż mogą otrzymać zatwierdzenie tymczasowe w ramach warunków wymienionych w 9 CFR 412.1(f). Etykieta ostateczna wraz z wypełnionym formularzem 7234-1 oraz całością dokumentacji dodatkowej, w tym dowód zgodności z warunkami w 9 CFR 412.1(f), musi zostać przedstawiona do tymczasowej aprobaty przez LPDS. Przedstawiane etykiety mogą zostać wpisane do LSAS lub przesłane albo przefaksowane w formie duplikatu do LPDS.

V. DZIAŁANIA WERYFIKACYJNE IPP W ZAKŁADACH ZATWIERDZONYCH

A. IPP w zakładach mięsnych i drobiarskich ma obowiązek kontynuować wykonywanie zadania Etykietowania Ogólnego, w momencie, gdy przewiduje to PHIS. Zgodnie z harmonogramem, IPP ma za zadanie wybrać jedną lub więcej etykiet w celu weryfikacji, z produktów będących w trakcie produkcji we wskazanym zakładzie.

B. Obowiązkiem IPP jest weryfikacja czy dany zakład utrzymuje ewidencję tych wybranych etykiet zgodnie z 9 CFR 320.1(b)(11) dla produktów mięsnych i 9 CFR Part 381.175(b)(6) dla produktów drobiowych. Ewidencja etykiet musi zostać udostępniona personelowi FSIS oraz wszelkim autoryzowanym urzędnikom USDA w ciągu 24 godzin od wystosowania takiego żądania. Każdy zapis dotyczący etykiety powinien zawierać: kopię stosowanej etykiety ostatecznej, recepturę produktu, procedurę obróbki dla produktu, oraz wszelką dokumentację dodatkową wymaganą w celu wskazania, że etykieta jest zgodna z federalnymi przepisami i politykami dotyczącymi produktów mięsnych i drobiowych opisanych w 9 CFR 412.1. Jeśli etykieta wymaga oceny LPDS w ramach 9 CFR 412.1(c), w zapisie dotyczącym etykiety musi znaleźć się formularz FSIS form 7234-1, Application for Approval of Labels, Marking, or Device, który musi wskazywać udzielenie aprobaty przez LPDS. Etykieta ostateczna musi być zgodna z modyfikacjami oraz warunkami stosowania przewidzianymi przez LPDS w zatwierdzeniu etykiety [9 CFR 412.1(a)].

C. IPP mają obowiązek zweryfikować zgodność regulacyjną etykiety ostatecznej poprzez jej przegląd pod kątem wszelkich mających zastosowanie cech wymienionych w Tabeli 1: Wymagane cechy etykietowania.

Tabela 1: Wymagane cechy etykietowania

Cecha	Odniesienie	Lokalizacja	Stosuje się do
Nazwa produktu	9 CFR 317.2(c)(1) lub 381,117	Panel wykazu głównego	Wszystkie produkty
Legenda inspekcji	9 CFR 317.2(c)(5) lub 381,123	Panel wykazu głównego	Wszystkie produkty
Stwierdzenie obsługi (np. „Przechowywać zamrożone”)	9 CFR 317.2(k) lub 381.125(a)	Panel wykazu głównego	Produkty wymagające specjalnego traktowania, aby utrzymać wartość zdrowotną
Stwierdzenie wagi netto	9 CFR 317.2(h) lub 381.121	Panel wykazu głównego	Produkty w obrocie detalicznym o ile dana waga netto ma zastosowanie w obrocie detalicznym
Stwierdzenie składników*	9 CFR 317.2(f) lub 381.118	Panel informacyjny lub panel wykazu głównego	Produkty o wielu składnikach
Linia adresu	9 CFR 317.2(g) lub 381.112	Panel informacyjny lub panel wykazu głównego	Wszystkie produkty
Panel faktów wartości odżywczych	przez 9 CFR 317.300 lub 381,400	Panel informacyjny lub panel wykazu głównego	Produkty nie stanowiące wyjątku od 9 CFR 317.400 lub 381.500
Instrukcje bezpiecznej obsługi	9 CFR 317.2(l) lub 381.125(b)	Panel informacyjny lub panel wykazu głównego	Produkty zawierające składnik mięsa lub drobiu niegotowego do spożycia

***UWAGA:** Wszystkie składniki wykorzystane w produkcie muszą być wymienione w zestawieniu składników. Produkt uważa się za zafałszowany, jeśli w zestawieniu składników nie wymieniono alergenów. IPP ma obowiązek skontaktowania się ze swoim przełożonym w celu otrzymania wskazówek, jeśli w dowolnym momencie ma powód, aby podejrzewać, że do obrotu wprowadzono produkt, który nie deklaruje jednego z „8 wielkich” alergenów [pszenica, skorupiaki (np., krab, homar, krewetka), jaja, ryby, orzeszki ziemne, mleko, orzechy z drzew orzechowych (np., migdały, pekany, orzechy włoskie) i soja] oraz innych produktów stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego. [Wytyczne dotyczące zgodności dla składników i alergenów](#) FSIS są dostępne online.

VI. OKREŚLANIE I DOKUMENTOWANIE NIEZGODNOŚCI

A. IPP ma obowiązek dokumentować w PHIS wyniki swoich weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, w sposób zgodny z Rozdziałem VI dyrektywy FSIS PHIS 7000.1 Verification of Non-food Safety Consumer Protection Regulatory Requirements.

B. Jeśli etykieta wymaga przeglądu i zatwierdzenia LPDS, a zapis dotyczący etykiety nie zawiera zatwierdzenia LPDS dla tej etykiety, IPP ma obowiązek udokumentować niezgodność w Noncompliance Record (NR) w PHIS, cytując 9 CFR 412.1 jako stosowane odniesienie. Jeśli IPP nie jest pewny czy dana etykieta wymaga zatwierdzenia LPDS, musi skontaktować się z LPDS w celu otrzymania wskazówek, jak stwierdzono w sekcji IX niniejszej dyrektywy. IPP musi zatrzymać wszelkie produkty noszące etykietę, która wymaga, ale nie otrzymała zatwierdzenia LPDS. Zakład może podjąć działania korygujące aby uzyskać zatwierdzenie etykiety przez LPDS, jak opisano w sekcji IV, paragraf F niniejszej dyrektywy, lub poprzez wymianę wadliwych etykiet na etykiety, które otrzymały wcześniejsze zatwierdzenie i są zgodne z federalnymi przepisami i politykami dotyczącymi produktów mięsnych i drobiowych.

C. Jeżeli etykieta nie jest zgodna z wymaganiami regulacyjnymi, IPP musi udokumentować tę niezgodność w NR w PHIS, cytując stosowne odniesienie z tabeli 1. IPP musi zatrzymać wszelkie produkty noszące tę etykietę. Zakład może podjąć działania korygujące poprzez uzyskanie tymczasowego zatwierdzenia etykiety przez LPDS, zapewniając zgodność etykiety za pomocą nalepki wrażliwej na nacisk lub wymieniając wadliwą etykietę na etykietę poprawną.

D. Może zaistnieć sytuacja, gdy inspektor nie wykonujący zadania Zwykłego Etykietowania zaobserwuje etykietę produktową, która nie jest zgodna z federalnymi przepisami dotyczącymi produktów mięsnych i drobiowych. Przykładowo, jeśli w czasie wykonywania obowiązków, IPP odkryje, że jeden ze składników nie został wymieniony na etykiecie, masa netto jest niewłaściwa lub kolejność przewagi składników na etykiecie nie jest dokładna, IPP ma w obowiązku zainicjować ukierunkowane zadanie Zwykłego Etykietowania, zatrzymać dotknięte produkty oraz udokumentować niezgodność w PHIS, w sposób opisany powyżej.

VII. OBOWIĄZKI NADZORU

A. Osoby nadzorujące muszą zagwarantować, aby IPP był obeznany z dokonywaniem przeglądu oraz wiedza fachową dotyczącą sposobu jego wykonywania w przypadku etykiet oraz ewidencji etykietowania.

B. W przypadku braku właściwego wymienienia „8 wielkich” alergenów lub innych składników stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego, uzasadnione może być wycofanie. FLS musi powiadomić Biuro Powiatowe o potencjalnej dystrybucji produktów, stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących wycofania produktów mięsnych i drobiowych odnieść się do [Dyrektywy FSIS 8080.1](#), *Recall of Meat and Poultry Products*.

VIII. ANALIZA DANYCH

PHIS śledzi działania kontrolne prowadzone przez IPP. OPPD dokona przeglądu danych zarówno z rutynowych jak i ukierunkowanych zadań Zwykłego Etykietowania, wraz z powiązаныmi danymi dotyczącymi zgodności oraz niezgodności w odniesieniu do mających zastosowanie przepisów, w celu określenia czy istnieją potencjalne tendencje. Wyniki zostaną udostępnione Biuru Operacji Terenowych.

IX. PYTANIA

Wszelkie pytania dotyczące tej dyrektywy należy kierować do personelu do spraw etykietowania i realizacji programu poprzez [askFSIS](#) lub pod numer telefonu 1-301-504-0878. Zgłaszając pytanie, należy użyć zakładki **Zgłoś pytanie** oraz wpisać poniższe informacje w dostępne pola:

Pole tematu: **Directive 7221.1**.

Pole Pytania: Wpisać pytanie, zawierające możliwie największą ilość szczegółów. Pole Produktu: Wybrać „**Labeling**” z menu opadającego.

Pole Kategorii: Wybrać **Labeling Regulations, Policies and Claims** z menu opadającego.

Arena polityki Wybrać **Domestic (U.S.) Only** lub **International (Import/Export)** z menu opadającego.

Po wypełnieniu wszystkich pól, wcisnąć **Continue**.



Młodszy Administrator
Biuro ds. Rozwoju Polityki i Programu