

Przegląd wymagań dotyczących importu produktów spożywczych przeznaczonych do sprzedaży komercyjnej

Zgodnie z informacją uzyskaną w czerwcu 2018 r. od amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków – *Food and Drug Administration* (FDA), importerzy żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi wprowadzanej do amerykańskiego handlu międzystanowego, która podlega ustawie federalnej o żywności, lekach i kosmetykach - *Food, Drug and Cosmetic Act* (21 U.S.C. §301 i nast.) – dalej *FD&C Act*, muszą zapewnić, że sprowadzane produkty są bezpieczne, zdrowe i oznakowane zgodnie z amerykańskimi wymogami. Poniżej przedstawiono wymagania importowe dla produktów spożywczych przeznaczonych do sprzedaży komercyjnej.

1. Istnieje kilka przepisów prawnych, które mają zastosowanie do importowanej żywności przeznaczonej do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych: ustawa o żywności, lekach i kosmetykach – *FD&C Act*, ustawa o uczciwym pakowaniu i etykietowaniu – *Fair Packaging and Labelling Act* oraz ustawa o publicznej służbie zdrowia – *Public Health Service Act*. Podstawowe umocowanie FDA w zakresie żywności określone jest w ustawie *FD&C Act* (tekst przepisu można znaleźć w linku <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/lawsenforcedbyfda/federalfooddrugandcosmeticactfdact/default.htm>). Przepisy wykonawcze do ww. ustawy można znaleźć w tytule 21 Kodeksu Przepisów Federalnych (CFR).

FDA nie jest upoważnione do zatwierdzania, certyfikowania, licencjonowania lub w inny sposób sankcjonowania poszczególnych importerów żywności, produktów, etykiet lub przesyłek. Importerzy mogą importować żywność do Stanów Zjednoczonych bez uprzedniego pozwolenia ze strony FDA, o ile zakłady, które produkują, przechowują lub w inny sposób zajmują się importowanymi produktami, są zarejestrowane w FDA, oraz do FDA są dostarczane wcześniejsze zawiadomienia o przychodzących przesyłkach.

2. Przywożona żywność podlega kontroli FDA, jeżeli jest oferowana do przywozu w portach wejścia USA. FDA może zatrzymać przesyłki produktów oferowanych do importu, jeśli okaże się, że są one niezgodne z wymogami USA (patrz 21 U.S.C. §381).

3. W Stanach Zjednoczonych zarówno importowana jak i wytwarzana w kraju żywność muszą spełniać te same wymogi prawne. Wymogi te obejmują zapewnienie, że żywność oferowana do importu nie jest skażona lub niewłaściwie oznakowana zgodnie z sekcjami 402 i 403 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §342 i §343). Na przykład, zgodnie z sekcją 402 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §342) żywność jest uznawana za skażoną, jeśli zawiera trującą lub szkodliwą substancję (np. obecność patogenu takiego jak *Salmonella*). Żywność może również zostać uznana za skażoną, jeśli zawiera niezatwierdzony dodatek do żywności lub niebezpieczną chemiczną

pozostałość pestycydu; za skażoną uważana jest również żywność uznana za brudną, zepsuta, rozkładającą się lub w inny sposób niezdatna do spożycia. Zgodnie z sekcją 403 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §343) żywność jest niewłaściwie oznakowana, jeśli m.in. jej oznakowanie jest zafałszowane lub wprowadza w błąd. Zgodnie z sekcją 801 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §381), FDA może odmówić przyjęcia produktów, w tym żywności, w zależności od pojawienia się naruszenia, takiego jak zafałszowanie lub niewłaściwe znakowanie.

Suplementy diety, jako kategoria produktów spożywczych, podlegają wymienionym w tym miejscu wymaganiom żywnościowym, ale posiadają dodatkowe przepisy dotyczące zafałszowania i niewłaściwego oznakowania wskazane w sekcjach 402 i 403 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §342 i §343), specyficzne dla suplementów diety. Dodatkowo, wymagania ustawowe dla suplementów diety, które zawierają nowe składniki diety, wskazuje sekcja 413 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §350b); produkty, które nie spełniają tych wymagań, są uważane za zafałszowane zgodnie z sekcją 402(f) ustawy *FD&C Act*. Zgodnie z sekcją 761 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §379aa-1) firmy zajmujące się suplementami diety są również zobowiązane do zgłaszania do FDA poważnych niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem ich produktu w Stanach Zjednoczonych.

4. Niektóre przepisy, które mogą być istotne, można znaleźć w następujących częściach tytułu 21 CFR: 21 CFR Część 117 (link <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=f49aa6a11ad7b6284b10b1cd377ccc86&mc=true&node=pt21.2.117&rgn=div5>) omawia aktualną dobrą praktykę produkcyjną, analizę zagrożeń i oparte na ryzyku wymogi kontroli zapobiegawczej dla firm, które produkują, pakują lub przechowują żywność dla ludzi; 21 CFR Część 113 (link <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2561640ee5c6ac42776fc1f14177e461&mc=true&node=pt21.2.113&rgn=div5>) omawia wymagania dla poddanej obróbce termicznej żywności o niskiej kwasowości konserwowanej w puszkach; a 21 CFR Część 114 (link <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2561640ee5c6ac42776fc1f14177e461&mc=true&node=pt21.2.114&rgn=div5>) koncentruje się na wymaganiach dotyczących żywności kwaśnej. Żywność pochodzenia morskiego oraz soki podlegają wymaganiom analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) określonym w 21 CFR Część 120 (link https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=bfb8788b23f4a9ce6362ad6cbb667066&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr120_main_02.tpl). HACCP to system zarządzania bezpieczeństwem żywności, który analizuje i kontroluje zagrożenia biologiczne, chemiczne i fizyczne.

FDA prowadzi również obowiązkowy program bezpieczeństwa dotyczący przetwarzania ryb i produktów rybołówstwa zgodnie z przepisami ustaw *FD&C Act* i *Public Health Service Act* oraz powiązаныmi przepisami. W 2011 r. FDA opublikowało czwartą edycję „Zagrożeń dla produktów rybnych i produktów rybołówstwa oraz wytycznych dotyczących kontroli” (*Fish and Fishery Products Hazards and Control Guidance*). Jest to obszerny zbiór najbardziej aktualnej wiedzy naukowej i procedur w zakresie zagrożeń mających wpływ na ryby i produkty rybołówstwa oraz skutecznych kontroli zapobiegających ich występowaniu. Poradnik jest dostępny na stronie internetowej

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>. Ponadto, informacje prawne oraz poradniki FDA dotyczące żywności pochodzenia morską dostępne są w linku <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm2006751.htm>.

Oprócz wymienionych wyżej przepisów dotyczących żywności, szczególne wymagania dotyczące suplementów diety można znaleźć w następujących częściach tytułu 21 CFR: 21 CFR Część 111 (link <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=d55e98223b942fec3c44c2de5854a99f&mc=true&node=pt21.2.111&rgn=div5>) omawia aktualne dobre praktyki w zakresie praktyki produkcyjnej dla firm produkujących, pakujących lub przechowujących suplementy diety oraz 21 CFR Część 190.6 (link https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=d55e98223b942fec3c44c2de5854a99f&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr190_main_02.tpl) omawia wymagania dotyczące powiadomień przed wprowadzeniem do obrotu tych suplementów diety, które zawierają nowe składniki dietetyczne.

5. Przepisy ustawy *FD&C Act* oraz ustawy *Fair Labeling and Packaging Act* wymagają między innymi, aby opakowania detaliczne i pojemniki z produktami spożywczymi sprzedawanymi w USA w handlu międzystanowym były opatrzone etykietami w języku angielskim (w Portoryko dopuszczalne w języku hiszpańskim), które zawierają określone informacje: tożsamość produktu, nazwę i adres lub numer telefonu odpowiedzialnej firmy (producenta lub dystrybutora, zagranicznego lub krajowego), wykaz składników w porządku malejącym lub dominującym w produkcie, wagę netto zawartości zarówno według angielskich, jak i metrycznych norm, oraz w większości przypadków informacje o wartościach odżywczych. Importowane produkty muszą zawierać oświadczenie na etykiecie określające kraj pochodzenia produktu (informacje odnośnie składników i opakowań dostępne są w linku <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/default.htm>).

6. Produkty podlegające kontroli FDA, podczas oferowania do przywozu do USA, poddawane są przeglądowi. FDA dokonuje elektronicznego przeglądu wszystkich zgłoszeń podlegających pod FDA przedłożonych przez amerykański Urząd Celny i Ochrony Granic (CBP). Produkty importowane do Stanów Zjednoczonych, które są nadzorowane przez FDA, muszą być zgodne z wszystkimi przepisami i regulacjami FDA. Odpowiedzialnością importera jest upewnienie się, że sprowadzane produkty są zgodne ze wszystkimi wymogami USA. Produkty, które nie spełniają wymogów amerykańskich w momencie przywozu, podlegają odmowie przyjęcia. Poniżej przedstawiono krótki przegląd procesu przywozu:

a. Proces importu rozpoczyna się, gdy importer/pośrednik/pełnomocnik złoży zgłoszenie do Departamentu Bezpieczeństwa Wewnętrznego (DHS) CBP. Numer taryfy podany w tym zgłoszeniu określa, czy produkt jest nadzorowany przez FDA, oraz czy potrzebne są dodatkowe informacje, które zostaną przekazane do FDA. Zgodnie z regulacjami CBP, zanim produkt będzie mógł zostać przywieziony do Stanów Zjednoczonych, wymagane jest również wprowadzenie zobowiązania celnego.

b. Po wypełnieniu zgłoszenia przez CBP, jest ono przesyłane drogą elektroniczną do FDA za pośrednictwem systemu importowego zwanego obecnie OASIS (*Operational and Administrative System for Import Support*). W zależności od portu wejścia, informacje są sprawdzane przez pracownika FDA przeszkolonego w celu zapewnienia, że importowany produkt spełnia wszystkie odpowiednie wymagania, posiada odpowiednie zatwierdzenia oraz, że zgłoszenie zawiera wszystkie niezbędne informacje. Jeśli kontroler dopuści produkt, może on zostać wprowadzony do handlu.

c. Wiele wymagań importowych dotyczących żywności zostało opisanych w ustawie z 2002 r. o bezpieczeństwie publicznym i gotowości do bioterroryzmu – *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness Act* (BTA), która zmieniła ustawę *FD&C Act*. Zgodnie z sekcją 305 ustawy BTA (skodyfikowanej w sekcji 415 ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §350d)), wszystkie zakłady (krajowe lub zagraniczne) zajmujące się wytwarzaniem, przetwarzaniem, pakowaniem lub przechowywaniem żywności przeznaczonej do spożycia w USA muszą się zarejestrować w FDA. Zakład mogą zarejestrować osoby upoważnione w imieniu właściciela, operator lub odpowiedzialny agent. Informacje rejestracyjne obejmują nazwę zakładu, adres, numer telefonu i faksu; informacje o firmie macierzystej i dane kontaktowe amerykańskiego agenta. Dodatkowo wymagana jest nazwa handlowa oraz rodzaj produktu. Wymagane są również pewne dodatkowe informacje. Aby zarejestrować się on-line, należy wejść na stronę internetową <http://www.access.fda.gov> oraz przejść do pozycji “*FURLS Food Facility Registration Module (FFRM)*”, a następnie wybrać “*Info*”. Przewodniki dotyczące rejestracji przez Internet przedsiębiorstw żywnościowych znajdują się w linku: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006832.htm>.

d. Dla żywności importowanej lub oferowanej do importu do Stanów Zjednoczonych w celu konsumpcji, przechowywania lub dystrybucji wymagane są wcześniejsze zgłoszenia (zgodnie z sekcją 801(m) ustawy *FD&C Act* (21 U.S.C. §381(m))). Są one również wymagane w przypadku żywności, która jest przeznaczona do innego kraju a przeładowywana w Stanach Zjednoczonych, lub dla produktów, które wchodzi do USA po to, aby być dalej wyeksportowane. Celem tych zgłoszeń jest poinformowanie FDA z wyprzedzeniem o przesyłkach żywności, w celu przydzielenia odpowiednich zasobów do danego portu, zanim przesyłki dotrą do USA. Dostarczone dane są codziennie otrzymywane i przeglądane przez Centrum Powiadomień FDA (*Prior Notice Center*) w celu zidentyfikowania produktów, które mogą być umyślnie lub nieświadomie zanieczyszczone czynnikiem biologicznym lub chemicznym, lub które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Więcej informacji na temat wymogów dotyczących wcześniejszego powiadomienia można uzyskać na stronie internetowej <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm> lub pod numerem telefonu (866) 521-2297 należącym do Centrum Powiadomień FDA.

e. Podczas procesu dopuszczania żywności na rynek USA, poza wymaganiami CBP, FDA wymaga dodatkowych informacji. Obejmują one kraj pochodzenia produktu, nazwę producenta i nadawcy oraz kod produktu FDA. Kod produktu FDA opisuje produkt lub grupę produktów. Jest to siedmioznakowy ciąg

alfanumeryczny złożony z kodu branży produktów, kodu klasy, kodu podklasy, kodu wskaźnika procesu i kodu grupy. Więcej informacji znajduje się w linku <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm125839.htm>.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji na temat wymogów importowych FDA w zakresie bezpieczeństwa żywności, FDA zachęca do odwiedzenia strony <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/default.htm>, obejrzenia wielu dostępnych filmów szkoleniowych dotyczących bezpieczeństwa żywności (link <https://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/ucm152977.htm>), w szczególności tych zatytułowanych "*FDA Import Food Safety Inspection System*". FDA zachęca również do przeglądu przepisów dotyczących przywozu zawartych w ustawie *Food Safety Modernization Act* (FSMA) (link <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>). Ustawa FSMA jest najobszerniejszą reformą przepisów amerykańskich dotyczących bezpieczeństwa żywności i została podpisana w dniu 4 stycznia 2011 roku. Ma ona na celu zapewnienie bezpieczeństwa dostaw żywności do Stanów Zjednoczonych poprzez skupienie się nie na reagowaniu na skażenie, a na zapobieganiu mu.

Powyższe informacje mają wyłącznie charakter informacyjny i nie stanowią kompletnego zestawienia wszystkich obowiązujących praw i przepisów obowiązujących w Stanach Zjednoczonych.