

T.C.
VAŞINGTON BÜYÜKELÇİLİĞİ
Ticaret Müşavirliği

15 Eylül 2014

Sayı : 72520227/249

Konu : FDA Ürün Etiketleme Uygulamaları

EKONOMİ BAKANLIĞINA
(İhracat Genel Müdürlüğü)

Vaşington'da yerleşik uluslararası ticaret konusunda önde gelen danışmanlık firmalarından Sandler, Travis and Rosenberg firması tarafından 10 Eylül 2014 tarihinde "ABD Gıda ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration- FDA) Etiketleme Uygulamaları Hakkında İhracatçıların Bilmesi Gerekenler" konulu bir bilgilendirme semineri gerçekleştirilmiş olup, Müşavirliğimizce katılım sağlanan seminerde, gündeme gelen hususlar aşağıda maruzdur.

I. Halk sağlığının korunması önceliği kapsamında faaliyette bulunan FDA, kamu sağlığının korunması çerçevesinde güvenli tüketim amacıyla ABD pazarında mevcut yerli ve ithal ürünlerin takibini sağlamak ve bu minvalde bilimsel araştırmalar ve risk değerlendirmeleri yolu ile gıda ürünleri kaynaklı hastalıkların önlemesini hedeflemektedir. FDA, ABD pazarında mevcut pek çok gıda ürününün takibini yapmaktadır. Bununla birlikte et, et ürünleri, kümes hayvanları ve kümes ürünleri ile haşare kontrolü ABD Tarım Bakanlığı (United States Department of Agriculture - USDA) tarafından sağlanmaktadır.

II. FDA'nın etiketleme ile ilgili uygulamaları Nutrition Labeling and Education Act (NLEA), Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA), Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA), Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, Federal Meat Inspection Act, Poultry Products Inspection Acts ve Fair Packaging and Labeling Act yasaları çerçevesinde yürütülmektedir. Güncel İyi Üretim Uygulamaları (current Good Manufacturing Practices-cGMP) başta olmak üzere FDA tarafından düzenlenen üretim süreçleri, genel itibarı ile üretim tesislerinin uygun sağlık standartlarına sahip olmasını, düzenli olarak izlenmesini ve kontrolünü hedeflemektedir.

III. Gıda ürünlerinin üretimi, paketlenmesi ve etiketlenmesi süreçlerini hayata geçiren yerli ve yabancı her bir firmanın FDA'ya kayıt olması ve altı aylık süreler ile kayıtlarını güncellemesi gerekmektedir. Söz konusu kayıt işlemi zorunlu olup, geçerli kaydı bulunmayan firmaların ürünlerinin ABD'ye ihracatı engellenebilmektedir.

IV. ABD'ye ihraç edilen gıda ürünlerinin etiketlerinde yer alması gereken başlıca unsurlar ana gösterge panelinin (Principal Display Panel- PDP) yanısıra, ürünün ismi, içindeki malzemeler, ürünü üreten veya dağıtımını sağlayan firmanın adı ve adresi, ürünün besin değerleri ve net içerik miktarının yer aldığı bilgilendirme panelidir. Bilgilendirme paneli mutlaka PDP panelinden hemen sonra ve sağ tarafında yer almalıdır.

V. Ürünün tanımlamasında yeterli bilgilendirmenin olmaması, yanlış veya yanıltıcı bildirimler, eksik besin öğeleri ve alerji ile ilgili uyarıların eksik olması etiketleme uygulamalarında karşılaşılan başlıca sorunlardır.

VI. Söz konusu sorunlar ve benzer diğer eksiklikler çerçevesinde standartlara uymayan gıda ürünleri FDA tarafından piyasadan toplatılabilmektedir. Konuya ilişkin genel bilgilerin yer aldığı bir sıkça sorulan sorular dokümanı ilişikte ayrıca sunulmaktadır.

Bigilerine arz olunur.



Ömür DEMİR KIZILARSLAN
Ticaret Başmüsaviri

EK:

- Sıkça Sorulan Sorular (2 sf.)

DAĞITIM:

- İhracat Genel Müdürlüğü
- Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü



SANDLER, TRAVIS & ROSENBERG, P.A.
Customs & International Trade Law

Shelly Garg, Esq.
sgarg@strtrade.com
T: 305.894.1043

Top 10 Questions About U.S. FDA Food Labeling Compliance

1. What Agency and which statutes govern food products sold in the United States?

The Food and Drug Administration (FDA) is responsible for ensuring that foods sold in the United States are safe, wholesome and properly labeled. This applies both to domestically produced foods, and foods from foreign countries. The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) and the Fair Packaging and Labeling Act (FPLA) are the Federal laws governing food products under FDA's jurisdiction. The Nutrition Labeling and Education Act (NLEA) requires most foods to bear nutrition labeling and requires food labels that bear nutrient content claims and certain health claims to comply with specific requirements. It is the food industry's responsibility, including any manufacturers, importers, distributors wishing to do business in the U.S. to remain current with the legal requirements for food labeling.

2. What are the five core components of a food label?

All food labels must have the following five components (1) product name (statement of identity or common or usual name of product); (2) Ingredient Statement; (3) Name and Place of business of manufacturer, packer, or distributor; (4) Accurate statement of quantity of contents; and (5) Nutrition Labeling.

3. What are the key standards for food label compliance?

Labels must be truthful and non-misleading in any particular: this means that all material facts, or material omissions, that cause a food to be false or misleading may render the food misbranded.

4. What is the prohibition against intervening material?

Information that is not required by the FDA is considered intervening material and is not permitted to be placed between the required labeling on the information panel (e.g., the UPC bar code is not FDA required labeling).

1000 NW 57th Court, Suite 600, Miami FL 33126 USA

CHICAGO • HONG KONG • MIAMI • NEW YORK • SAN FRANCISCO • SCOTTSDALE • WASHINGTON D.C.



5. Are foreign language labels permitted?

If a foreign language is used anywhere on the label, all required label statements must appear both in English and the foreign language.

6. What food must be labeled as an "imitation"?

A new food that resembles a conventional food and is a substitute for the conventional food must generally be labeled as an "imitation" if the new food contains less protein or a lesser amount of any essential vitamin or mineral. The same type size and prominence for the word "imitation" as is used for the name of the product imitated is required.

7. Are food labels required to bear country of origin declaration?

Yes. The country of origin statement is required on importer foods. This statement must be conspicuous and declared in close proximity to the name and address of the manufacturer/distributor name and address information, and be at least comparable in size of lettering.

8. What ingredient listing is used for artificial colors?

This depends on whether the artificial color is a certified color: (a) Certified colors must be listed by specific or abbreviated name such as "FD&C Red. No. 40" or "Red 40"; (b) Non-certified colors must be listed as "artificial color," "artificial coloring," or by their specific common or usual names such as "caramel coloring" and "colored with beet juice."

9. What is the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act?

The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (FALCPA), enacted August 2004, addresses the labeling of all packaged foods regulated by the FDA and requires that all packaged foods comply with the Act's food allergen labeling requirements. Under FALCPA, a "major food allergen" is an ingredient that is one of the following eight foods or food groups or an ingredient that contains protein derived from one of them: (1) milk; (2) egg; (3) fish; (4) crustacean shellfish; (5) tree nuts; (6) wheat; (7) peanuts; and (8) soybeans.

10. What kinds of claims are food products allowed to make?

Among the claims (e.g. "good source of protein", "calcium builds strong bones") that can be used on food and dietary supplement labels are three categories of claims: health claims, nutrient content claims, and structure/function claims. There are a number of requirements to ensure these claims are legally compliant; we recommend claims review by an attorney professional or consultant to mitigate any potential for enforcement risk.