

**AMERIKAANSE INVOEREISEN VOOR VOEDINGSMIDDELEN, DRANKEN,
DIERVOEDING, DIERLIJKE PRODUCTEN, PLANTEN EN PLANTMATERIAAL
JANUARI 2018**

Landbouw-VB Washington
Nederlandse Ambassade
4200 Linnean Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008
Email: was-Inv@minbuza.nl

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING	4
1.1. US CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR)	4
1.2. FEDERAL REGISTER	5
2. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (HHS)	5
2.1 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)	5
<u>2.1.1 Inleiding</u>	5
<u>2.1.2 Voedingsmiddelen algemeen</u>	5
<u>2.1.3 Good Manufacturing Practices</u>	6
<u>2.1.4 Bioterrorism Preparedness Act of 2002</u>	6
<u>2.1.5 Food Safety Modernization Act of 2011</u>	9
<u>2.1.6 FDA invoerinspecties</u>	13
<u>2.1.7 Etiketterings-eisen</u>	14
<u>2.1.8 Health claims</u>	18
<u>2.1.9 Ingeblikte voedingsmiddelen en voedingsmiddelen op zuur</u>	18
<u>2.1.10 Voedingsadditieven en kleurstoffen</u>	19
<u>2.1.11 Pesticiden en chemische residuen op groenten en fruit</u>	20
<u>2.1.12 FDA Import Alert lijst</u>	20
<u>2.1.13 Vis en visproducten</u>	21
<u>2.1.14 Baby formula</u>	22
<u>2.1.15 Huisdierenvoeding</u>	23
<u>2.1.16 Vruchten- en groentensappen</u>	24
<u>2.1.17 Vlees van wild</u>	24
<u>2.1.18 Melk en melkproducten</u>	25
<u>2.1.19 dieet- en voedingssupplementen</u>	26
2.2 CENTER FOR VETERINARY MEDICINE (CVM)	27
<u>2.2.1. Diervoeders</u>	27
<u>2.2.2 Diergeneesmiddelen</u>	28
3. ALCOHOL AND TOBACCO TAX AND TRADE BUREAU (TTB)	29
4. UNITED STATES CUSTOMS AND BORDER PROTECTION (CBP)	30
4.1 UNITED STATES HARMONIZED TARIFF SCHEDULE (HTS) - TARIEFCLASSIFICATIE	31
4.2. INVOERQUOTA	32

5. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA)	32
5.1. FOOD SAFETY INSPECTION SERVICE (FSIS)	32
<u>5.1.1. Vlees en vleesproducten</u>	33
<u>5.1.2. Eierproducten</u>	33
<u>5.1.3. Etikettering van vleesproducten</u>	34
5.2. ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE (APHIS)	34
<u>5.2.1. Vee, vlees- en eierproducten</u>	34
<u>5.2.2. Veterinaire eisen voor zuivelproducten</u>	35
<u>5.2.3. Huisdierenvoeding en andere producten met dierlijk materiaal</u>	36
<u>5.2.4. Aardwormen</u>	37
<u>5.2.4. Groenten en fruit</u>	37
<u>5.2.5. Land-van-herkomst etikettering</u>	38
<u>5.2.6. Planten en plantmateriaal</u>	39
<u>5.2.7. Snijbloemen</u>	41
<u>5.2.8. Zaden</u>	42
<u>5.2.9. Producten afkomstig van biotechnologie</u>	42
5.3. FOREIGN AGRICULTURAL SERVICE (FAS)	43
<u>5.3.1. Zuivelproducten</u>	43
5.4 AGRICULTURAL MARKETING SERVICE (AMS)	44
<u>5.4.1. National Organic Program: biologische voedingsmiddelen</u>	44
5.5. ECONOMIC RESEARCH SERVICE (ERS)	45
5.6. NATIONAL AGRICULTURAL STATISTICS SERVICE (NASS)	45

Bij het opstellen van deze publicatie is grote zorgvuldigheid betracht: echter voor eventuele onjuistheden en voor eventuele gevolgen, voortvloeiend uit het aannemen en toepassen van deze informatie kan geen verantwoordelijkheid worden genomen.

1. INLEIDING

Voordat agrarisch producten, voedingsmiddelen of dranken of voor invoer in de Verenigde Staten kunnen worden aangeboden bestaan verschillende aandachtspunten waar een exporteur rekening mee moet houden. De verantwoordelijkheid ten aanzien van de invoer van voedingsmiddelen voor mens en dier, planten en plantmateriaal is verdeeld over verschillende agentschappen, waardoor het in sommige gevallen lastig is om te achterhalen welke instantie of instanties zeggenschap heeft/hebben over uw specifieke product en welke invoereisen gelden.

Daarnaast gelden er per product verschillende etiketteringsvoorwaarden, invoertarieven, HACCP-eisen, in sommige gevallen invoerquota en -invoervergunningen en moeten bepaalde producten bijvoorbeeld vergezeld worden van gezondheids-, veterinaire of fytosanitaire certificaten. Het is om die reden van belang om voorafgaand informatie in te winnen ten aanzien van de invoereisen voor uw specifieke product. Hieronder volgt een overzicht van de verschillende agentschappen en hun verantwoordelijkheden ten aanzien van voedingsmiddelen voor mens en dier, planten en plantmateriaal. Veel gedetailleerde informatie is beschikbaar via de websites van de betrokken overheidsinstanties.

1.1. US Code of Federal Regulations (CFR)

Een belangrijk deel van de Amerikaanse regelgeving is opgenomen in de US Code of Federal Regulations. De gehele Code of Federal Regulations of CFR wordt jaarlijks opnieuw uitgegeven en is beschikbaar via de Federal Digital System website van de US Government Printing Office:

<http://www.gpo.gov/fdsys/search/home.action>

De gehele CFR bestaat uit 50 zogenaamde Titles. Voor agrarische producten en voedingsmiddelen zijn echter vijf 'titles' het belangrijkste:

Title 7	Agriculture
Title 9	Animals and Animal Products
Title 21	Food and Drugs
Title 27	Alcohol, Tobacco Products and Firearms
Title 40	Protection of Environment

Elke 'title' is vervolgens onderverdeeld in 'parts'. Wanneer op een website van Amerikaans ministerie gerefereerd wordt aan een bepaalde regel, opgenomen in de US Code of Federal Regulations wordt dit als volgt opgegeven:

"21CFR123.12"

Dit betreft een regel opgenomen in Title 21 van de CFR in part 123, paragraph 12. Via de hierboven opgegeven website kan vervolgens deze regel wordt opgezocht.

1.2. Federal Register

Voordat een regel wordt opgenomen in de US Code of Federal Regulations, vindt er eerst een regelgevingsprocedure plaats waarbij het betrokken agentschap een voorstel publiceert in de Federal Register. Na afloop van de commentaarperiode, die afhankelijk van de invloed van het voorstel kan afwijken van enkele weken tot enkele maanden, wordt de definitieve regel opgesteld. Deze zogenaamde "Final Rule" wordt in de Federal Register gepubliceerd, waarbij tevens de datum bekend wordt gemaakt wanneer de nieuwe regel geïmplementeerd wordt. Het is mogelijk dat de eisen in de nieuwe regel pas later, soms gefaseerd van kracht worden. De nieuwe eisen worden vervolgens opgenomen in de CFR. De Federal Register komt vijf dagen per week uit (ma-vr) en kan worden ingezien via de volgende website: <https://www.gpo.gov/fdsys/browse/collection.action?collectionCode=FR>

2. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (HHS)

<http://www.hhs.gov>

2.1 Food and Drug Administration (FDA)

<http://www.fda.gov>

2.1.1 Inleiding

De Food and Drug Administration (FDA) van het US Department of Health and Human Service is verantwoordelijk voor controle op de kwaliteit van 80% van alle Amerikaanse en geïmporteerde voedingsmiddelen.

Voorbeelden zijn: groenten en fruit, vis en visproducten, zuivelproducten, eieren, onbewerkte agrarische grondstoffen, bakkerijproducten, ingeblikte voedingsmiddelen, additieven, ingrediënten, voedingssupplementen, snoepgoed, snacks, babyvoeding, dranken, veevoer, schaaleieren, food surface materials (zoals verpakkingen, maar ook schalen, kopjes, borden, etc.) en vlees van wild. Een uitzondering geldt voor vlees- en vleesproducten van gefokte dieren zoals pluimvee, rundvee, varkens en eierproducten, die onder de verantwoordelijkheid vallen van het US Department of Agriculture.

2.1.2 Voedingsmiddelen algemeen

Onder de bepalingen van de U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act zijn voedingsmiddelfabrikanten en distributeurs (inclusief importeurs), die voedingsmiddelen op de Amerikaanse markt afzetten, verantwoordelijk voor het op de markt brengen van veilige, gezonde en zuivere producten die voldoen aan de gestelde etiketteringseisen. De FDA verleent in principe geen goedkeuringen aan en verstrekt geen vergunningen voor individuele voedingsmiddelen, voedingsmiddelenfabrikanten, verwerkende bedrijven, etiketten, importen, importeurs of distributeurs. **LET OP: bepaalde**

specifieke producten en productieprocessen moeten wél voorafgaand worden aangemeld bij de FDA. In de paragrafen hieronder wordt daarop ingegaan.

De US Food and Drug Act eist onder andere dat voedingsmiddelen, die op de Amerikaanse markt worden verkocht, geen giftige stoffen bevatten of schadelijke ingrediënten, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid. Ook mag het product niet vervuild of bedorven zijn of om een andere reden niet geschikt voor menselijke of dierlijke consumptie. (bijvoorbeeld vanwege aanwezigheid van een knaagdieren- of insectenplaag of de aanwezigheid van verboden pesticiden).

De voedingsmiddelen mogen niet worden bereid, verpakt of opgeslagen onder onhygiënische omstandigheden, waardoor de producten besmet of vervuild kunnen raken of kunnen bederven.

2.1.3 Good Manufacturing Practices

Fabrikanten die voedingsmiddelen verkopen in de Verenigde Staten moeten op de hoogte zijn en uitvoering geven aan de zogenaamde "Current Good Manufacturing Practices for foods (CGMPs)". Deze regels verstrekken de fundamentele aandachtspunten voor fabrikanten en distributeurs om zeker te stellen dat het voedingsmiddel onder hygiënische omstandigheden worden geproduceerd, verpakt, opgeslagen en vervoerd. De CGMPs zijn beschikbaar via de website van de US Code of Federal Regulations, Hoofdstuk 21, Part 110. Meer informatie hierover is ook te vinden op de website van de FDA, zie: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/cgmp/>

2.1.4 Bioterrorism Preparedness Act of 2002

Onder de Bioterrorism Preparedness Act of 2002 heeft de FDA vier regels geïmplementeerd die belangrijke gevolgen hebben voor de invoer van voedingsmiddelen in de Verenigde Staten.

- Section 305: Registratie van (buitenlandse) bedrijven die voedingsmiddelen, voor mens of dier, met bestemming de Verenigde Staten, produceren, verwerken, opslaan of verpakken. Het betreft alle voedingsmiddelen en dranken (inclusief water en alcoholische dranken) die onder de verantwoordelijkheid van de FDA vallen.

Om naar de VS te exporteren moet een bedrijf geregistreerd staan bij de FDA. Registratie is eenmalig, maar moet wel eens in de periode tussen 1 oktober - 31 december van elk even jaartal verplicht opnieuw bevestigd worden. Registratie is gratis en is mogelijk via de website van de FDA. Via deze site zijn ook instructies beschikbaar hoe een bedrijf geregistreerd kan worden:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

Het registratienummer bestaat uit 11 cijfers. Het zogenaamde Account ID number, ofwel de PIN-code bestaat uit twee cijfers, gevolgd door drie letters, gevolgd door 2 cijfers. Het Account ID nummer kan worden gebruikt om eventuele wijzigingen op te geven aan de FDA.

Voor assistentie bij de registratie kunt u contact opnemen met de FDA Help Desk: 1-800-216-7331, 1-866-521-2297 of vanuit Nederland: 00-31-(301) 575-0156, fax: (301) 210-0247, email: furls@fda.gov

- Section 307: Prior Notice: Voorafgaande aanmelding van voedingsmiddelen voor mens of dier, die voor invoer in de VS zullen worden aangeboden.

De partij moet elektronisch bij de FDA worden aangemeld. Dit kan of via het ABI/ACS systeem door de inklaringsagent worden gedaan, of via het Prior Notice System (PNSI) van de FDA op het volgende internet adres:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

Een Prior Notice kan tot maximaal 30 dagen voor aankomst in de VS worden ingediend, indien de producten via het Automated Customs System (ABI/ACS) worden aangemeld. Indien dit via het PNSI systeem van de FDA gebeurt, dan geldt er een maximum van 15 dagen. Deze nieuwe tijdsspanne geldt niet voor producten die via de internationale post worden opgestuurd. In dat geval moet de Prior Notice worden ingediend, vóórdat het product op de post wordt gedaan. De minimale tijden zijn:

- 2 uur voor aankomst bij vervoer over de weg;
- 4 uur voor aankomst bij vervoer per vliegtuig of trein;
- 8 uur bij vervoer over water.

Nadat de Prior Notice met succes wordt ingediend ontvangt de indiener een automatisch bericht met een bevestigingsnummer, het zogenaamde "PN confirmation number". Dit betekent niet dat de partij is goedgekeurd (ten aanzien van de Bioterrorisme eisen) voor invoer in de VS. Vanaf het moment dat het bevestigingsnummer per email is toegestuurd, gaat voor de FDA de klok tikken. Het agentschap moet vervolgens binnen de minimale tijdsspanne besluiten of het product in aanmerking komt voor invoer in de VS. Dit betekent dat binnen 2 uur een besluit moet worden genomen over producten die via vrachtverkeer via de weg zullen geïmporteerd, binnen 4 uur voor producten die via luchtvracht of treinvervoer worden aangeboden en binnen 8 uur voor zeevracht. Dus ook indien de PN 30 dagen van tevoren wordt ingediend moet de FDA op zeer korte termijn een beslissing nemen.

Indien in de Prior Notice (PN) bepaalde informatie ontbreekt, zal de FDA contact opnemen met de indiener met het verzoek de PN van aanvullende informatie te voorzien. Pas nadat alle noodzakelijk informatie is ontvangen wordt het confirmatienummer opgestuurd.

Voor indieners is het niet altijd duidelijk wie als fabrikant moet worden opgegeven wanneer een product in verschillende landen een behandeling geeft ondergaan. De definitie in de Final Rule is: “the last facility, as that word is defined in paragraph 1.227 (b) (2) of the registration rule, that manufactured/processed the food.” Minimale bewerking van het eindproduct, zoals etikettering, niet gerelateerd aan het productie-, verwerking-, verpakkingsproces of de opslag, heeft géén effect op het land van herkomst. Bijvoorbeeld, wanneer een product deels wordt geproduceerd in Italië, de eindproductie en verpakking in Frankrijk plaatsvindt en vervolgens het product geëtiketteerd wordt in Nederland dan moet in dit geval moet de fabrikant in Frankrijk worden opgegeven door de indiener als de fabrikant van het product.

Voor producten die met de internationale post of internationale koeriersdienst worden opgestuurd moet het PN bevestigingsnummer op de verpakking van het product worden vermeld. Indien een persoon met een voedingsmiddel reist (en het is voor commercieel gebruik) dan moet hij/zij het PN bevestigingsnummer bij zich hebben.

Nadat de PN is ingediend bestaat er altijd de kans dat de ingediende informatie wijzigt. Wanneer in het invul-veld voor de PN een van de volgende opmerkingen staat: “estimated quality”, “anticipated arrival information”, “planned shipment information” en “estimated date of mailing” en er vindt een wijziging plaats van de eerder opgegeven PN informatie dan is het niet nodig om een nieuwe PN in te dienen. In alle andere gevallen moet wel een nieuwe PN worden ingediend.

Indien een PN niet op tijd is ingediend, bijvoorbeeld slechts 1 uur voor aankomst per luchtvracht i.p.v. 4 uur, dan wordt dit een “untimely prior notice” genoemd. Indien de FDA in staat is om sneller dan de opgegeven minimale tijden hun evaluatie af te ronden, bijvoorbeeld binnen 3 uur na ontvangst van de Prior Notice, dan kan het product direct voor invoer worden aangeboden bij US Customs. Het is dus niet nodig dat de minimale 4 uur worden afgewacht.

Onder de “Enforcement Discretion” bevoegdheid van de FDA hoeft geen PN ingediend te worden voor niet-commerciële partijen die van privé persoon naar privé persoon wordt gestuurd. Dit geldt ook wanneer het product in de supermarkt is verkocht en via een commerciële koeriersdienst, bijvoorbeeld FedEx en DHL wordt opgestuurd. In het geval dat “Enforcement Discretion” wordt toegepast heeft de FDA besloten dat zij geen actie zullen nemen indien geen PN is ingediend.

Voor commerciële “cadeaumanden” met verschillende producten hoeft slechts één PN aangevraagd te worden.

Voor proefmonsters voor gebruik op beurzen moet wél een PN worden ingediend. Voor monsters die worden geïmporteerd ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en die niet worden geconsumeerd, hoeft geen PN aangevraagd te worden.

In het geval van vragen kan 24 uur per dag en 7 dagen per week contact worden opgenomen met het FDA Prior Notice Center. Het telefoonnummer vanuit het buitenland is: 001 301-575-0156, fax: (301) 210-0247, email: furls@fda.gov Voor de VS is het nummer: 1-800-216-7331 of 1-866-521-2297

- Section 306: Establishment and maintenance of Records: alle bedrijven, opererend op Amerikaans grondgebied zijn verplicht om een overzicht bij te houden waarin is opgenomen wat de directe voorafgaande bron van een voedingsmiddel is (of van alle ingrediënten om een voedingsmiddel te produceren) én de eerstvolgende ontvanger van het product. Deze verplichting geldt niet voor buitenlandse bedrijven.
- Section 303: Administrative detention: Administratieve beslaglegging op voedingsmiddelen voor mens of dier. Deze maatregel kan alleen worden toegepast indien de FDA over overtuigende bewijzen beschikt dat een voedingsmiddel een gevaar voor de gezondheid vormt voor mens of dier: deze regel is met name gericht op producten geproduceerd in de VS.

De vier bioterrorisme maatregelen zijn alleen van toepassing op voedingsmiddelen waarvoor de Food and Drug Administration (FDA) verantwoordelijk is. Vlees en producten met meer dan 3% vers of 2% gekookt vlees worden NIET gereguleerd door de Food and Drug Administration (FDA), maar door de Food Safety Inspection Service (FSIS) van het US Department of Agriculture. Varkensvlees (zowel vers als bevroren) valt dan bijvoorbeeld ook niet onder de bioterrorisme maatregelen zoals voorgesteld door de FDA. Wel beschikt de FSIS over een gedetailleerde internetpagina met informatie en model draaiboeken, die de vlees- en transportindustrie kan gebruiken als handvat voor het ontwikkelen van beveiligingsplannen tegen terroristische acties. Deze publicaties zijn beschikbaar via: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-defense-defense-and-emergency-response>

2.1.5 Food Safety Modernization Act of 2011

Begin 2011 is in de VS een nieuwe wet aangenomen gericht op het aanscherpen van de veiligheid van voedingsmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de FDA vallen. Het betreft de zogenaamde "FDA Food Safety Modernization Act" ofwel FSMA.

In de afgelopen 5 jaar heeft de FDA op basis van de nieuwe wet een zevental concept regels opgesteld, die inmiddels allemaal in de definitieve versie zijn gepubliceerd. Tevens heeft de verschillende zogenaamde "guidances" gepubliceerd, waarin in meer directe bewoordingen wordt uitgelegd aan welke eisen voedingsfabrikanten, --verwerkers, verpakkingsbedrijven, verpakkingsfabrikanten, opslagbedrijven, tuinders en boeren die voedingsmiddelen, diervoeding, groenten en fruit, dranken en zogenaamde food-contact producten en middelen produceren, verwerken, opslaan,

verpakken en telen, moeten voldoen. Een belangrijk deel van deze nieuwe eisen gaan ook voor buitenlandse bedrijven gelden. De FDA heeft een handige Q&A opgesteld over de verschillende regels, zie: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>

In definitieve versie zijn inmiddels de volgende vijf regels gepubliceerd:

1. Produce Safety

Er zijn aparte voedselveiligheidsstandaarden ontwikkeld voor de productie en oogst van verse groenten en fruit. In het document zijn standaarden opgenomen voor de verschillende routes waarop verse groenten en fruit besmet kunnen raken met micro-organismen (zoals Salmonella, e. Coli, etc.), waaronder:

- (1) agricultural water;
- (2) biological soil amendments of animal origin;
- (3) health and hygiene;
- (4) animals in the growing area;
- (5) equipment, tools and buildings

De regel werd op 27 november 2015 gepubliceerd in de Federal Register en is op 26 januari 2016 geïmplementeerd. De nieuwe eisen worden gefaseerd van kracht. Voor very small businesses (tussen US\$ 25.000 en US\$ 250.000 in verkopen) is dit 4 jaar na de implementatiedatum, voor small businesses (tussen US\$ 250.000 en US\$ 500.000 in verkopen per jaar) 3 jaar en voor all other businesses 2 jaar. De nieuwe eisen zullen ook gaan gelden voor groenten en fruit die in kassen wordt gekweekt! Voor meer informatie zie: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

2. Preventive Controls for Human Food :

Elke voedselvoorziening, waarvan voedingsmiddelen voor humane consumptie op de Amerikaanse markt te koop worden aangeboden, moet verplicht een risico-analyse uitvoeren en op basis daarvan preventieve controle maatregelen implementeren. Dit geldt dus ook voor buitenlandse bedrijven! Dit alles moet worden opgenomen in een zogenaamde food safety/HACCP plan. Dit plan moet ter inzage kunnen worden voorgelegd aan de FDA. In de regel zijn de minimale, op wetenschap gebaseerde, standaarden opgenomen voor het uitvoeren van een dergelijke risicoanalyse. De regel werd op 17 september 2015 gepubliceerd en werd op 16 november 2015 van kracht. De nieuwe eisen worden gefaseerd van kracht. Voor very small businesses (minder dan US\$ 1 miljoen in sales) is dit 3 jaar na de implementatiedatum, voor small businesses (minder dan 500 Fte's) 2 jaar en voor all other businesses 1 jaar.

Bedrijven wordt aangeraden om een zogenaamd Food Safety Plan op te stellen. Een bestaand HACCP plan vormt een goede uitgangsbasis. Het document kan in het Nederlands opgesteld worden (maar waarschijnlijk is een Engelstalige versie buitengewoon handig op den duur.) Voor uitgebreide informatie zie: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

3. Accreditation of Third-Party Auditors:

De FDA heeft een systeem ontwikkeld voor de erkenning van “third party auditors”. Deze onafhankelijk inspecteurs kunnen inspecties en audit uitvoeren van faciliteiten om te verifiëren dat deze voldoen aan de gestelde FDA eisen. In het voorstel zijn de trainingseisen voor deze auditors worden opgenomen. De regel werd op 27 november 2016 gepubliceerd en werd op 26 januari 2016 van kracht. Voor uitgebreide informatie zie: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>

4. Foreign Supplier Verification Programs (FSVP):

Elke Amerikaanse importeur wordt verplicht om de herkomst van de producten uit het buitenland op veiligheid te beoordelen middels een zogenaamd “Foreign Supplier Verification Program”. De importeur wordt verantwoordelijk gehouden voor de invoer van veilige producten. De importeur zal o.a. gebruik (moeten) gaan maken van de hierboven genoemde verplichte Food Safety Plan/HACCP plan van een fabrikant en de “produce safety regulations” om te verifiëren dat de voedingsmiddelen inderdaad veilig voor consumptie zijn. Ook audits van buitenlandse faciliteiten kunnen daarbij een rol spelen.

De regel werd op 27 november 2015 gepubliceerd en is ingegaan op 26 januari 2016. Ook deze regel wordt gefaseerd ingevoerd. In principe moeten importeurs 18 maanden na 26 januari 2016 aan de nieuwe eisen voldoen, maar er zijn een aantal uitzonderingen. Voor uitgebreide informatie zie: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

5. Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals

Elke voedselvoorziening, waarvan voedingsmiddelen voor dierlijk consumptie op de Amerikaanse markt te koop worden aangeboden, moet verplicht een risico-analyse uitvoeren en op basis daarvan preventieve controle maatregelen implementeren. Dit alles moet worden opgenomen in een zogenaamde food safety/HACCP plan. De regel werd op 17 september 2015 gepubliceerd en is op 16 november ingegaan. Ook voor deze regel geldt dat de eisen gefaseerd (op basis van de omvang van een bedrijf) van kracht worden. Voor uitgebreide informatie zie: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm>

6. Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration;

Deze regel, gepubliceerd op 27 mei 2016, richt zich op maatregelen die bedrijven moeten nemen om opzettelijke contaminatie van voeding voor mens of dier te voorkomen. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>

7. Sanitary Transportation of Human and Animal Food

De regel richt zich op hygiënisch vervoer van voedingsmiddelen voor mens en dier werd op 6 juni 2016 gepubliceerd. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>

De rol van de zogenaamde US Agent is een belangrijk aandachtspunt. Onder de Bioterrorism Act of 2003 moeten alle Amerikaanse en buitenlandse faciliteiten, die voedingsmiddelen produceren, verwerken, verpakken of opslaan, geregistreerd staan bij de FDA. Bij deze registratie moet ook de naam van een genaamde US Agent worden opgegeven. Er zijn minimale eisen waaraan deze US Agent moet voldoen, zij/zij moet woonachtig zijn in de Verenigde Staten en als contactpersoon kunnen optreden in de VS voor de buitenlandse faciliteit. De US Agent draagt geen verantwoordelijkheid over de shipments en hoeft ook niet op de hoogte te zijn van alle partijen die naar de VS worden verscheept.

Onder FSMA krijgt de US Agent meer verantwoordelijkheden. De US Agent wordt verantwoordelijk gehouden voor de kosten van een door de FDA uitgevoerde herinspectie van een buitenlandse faciliteit. Een dergelijke herinspectie, die alleen plaatsvindt indien bij de oorspronkelijke inspectie een serieus probleem werd geconstateerd, kan oplopen tot vele (tien)duizenden dollars. Tevens kan de US Agent door de FDA worden beschouwd als de “importer of record” (indien er geen andere “importer of record” geïdentificeerd wordt). In dat geval zal de US Agent alle verificatieverplichtingen van buitenlandse faciliteiten zal moeten voldoen, zoals opgenomen onder het Foreign Supplier Verification Program (zie hierboven).

Wat betekenen de nieuwe eisen voor Nederlandse bedrijven?

Voor Nederlandse bedrijven gaan de eisen gelden zoals opgenomen in de PC regels (voor Human Food en voor Animal Food). Als onderdeel daarvan moet een [Food Safety Plan](#) worden opgesteld. De FDA heeft een concept richtlijn gepubliceerd waarin wordt uitgelegd waaraan een dergelijke plan moet voldoen (zie link hierboven). Het is eigenlijk een HACCP+.

FSVP zijn de eisen die worden opgelegd aan de Amerikaanse importeur. Zij moeten over het Food Safety Plan kunnen beschikken van de buitenlandse leverancier.

Als onderdeel van Preventive Controls moet een bedrijf over een zogenaamde Qualified Individual beschikken.

PC.5 What is a preventive controls qualified individual?

This is a new term in the final rule. A preventive controls qualified individual is someone who has successfully completed certain training in the development and application of risk-based preventive controls or is otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system. The written food safety plan required of food facilities must be prepared, or its preparation overseen, by one or more preventive controls qualified individuals. And the preventive controls qualified individual is charged with overseeing the validation that preventive controls are capable of controlling identified hazards and the records review.

Deze eisen zijn opgenomen in 21CFR117.180, zie de volgende link: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=f2adf4a5dca0947ebe9062571fa817d6&mc=true&node=se21.2.117_1180&rgn=div8

Een training wordt niet verplicht (“or is otherwise qualified through job experience”) maar is zeker aan te raden. Er zitten verschillen tussen een HACCP plan en een “ food safety plan”. Deze “Qualified Individual” zal dus goed geïnformeerd zijn wat moet worden opgenomen in een food safety plan en de uitvoering daarvan. Een food safety plan moet overigens eens in de drie jaar opnieuw beoordeeld worden.

Overigens wordt niet verplicht dat de “Qualified Individual” een medewerker van de faciliteit is. Deze kennis kan ook worden ingehuurd. Tevens kan een medewerker die goed ingevoerd is in HACCP eisen, mogelijk tevens voldoen aan de eisen van de “Qualified Individual”. Maar omdat er dus een aantal verschillen zit tussen een HACCP plan en een food Safety plan, zou de HACCP deskundige dus wel op de hoogte moeten zijn van de afwijkende eisen en zal het HACCP plan mogelijk aangevuld/aangepast moeten worden.

Voor de laatste informatie over FSMA, kunt u contact opnemen met de landbouwafdeling te Washington. Zie ook de volgende website van de FDA: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

2.1.6 FDA invoerinspecties

Wanneer een voedingsmiddelenpartij voor invoer wordt aangeboden in de Verenigde Staten, moet de partij worden aangemeld door de importeur of de import broker bij US Customs en Border Protection op de invoerhaven. Dit gebeurt middels het indienen van een zogenaamde "entry notice" en het vaststellen van een borg.

Vervolgens informeert de US Customs Service het personeel van de FDA over de aanwezigheid van de partij voedingsmiddelen. De FDA kan vervolgens besluiten om de partij te inspecteren en een proefmonster te nemen van de partij om zeker te stellen dat de partij voldoet aan de gestelde eisen. Meer gedetailleerde informatie over FDA invoerprocedures is beschikbaar via de Imports pagina van de FDA: <http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/default.htm>

Een zeer gedetailleerde handleiding waarin het inspectiebeleid van de FDA en de inspectieprocedures worden beschreven van FDA veldinspecteurs, o.a. gelokaliseerd op invoerhavens, betreft de Investigations Operations Manual. De meest recente versie is beschikbaar via de volgende website: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>

Daarnaast beschikt de FDA over een algemene handeling voor inspectiepersoneel. In deze zogenaamde Regulatory Procedures Manual wordt informatie gegeven over interne inspectieprocedures, zowel ten aanzien van nationale producten als voor importen. Deze handleiding is te bezichtigen op de volgende website: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>

In deze handleiding is een voorbeeld te vinden van een zogenaamde FDA Notice of Action, een dergelijke notificatie wordt afgegeven indien een product aan de grens wordt aangehouden. Zie hoofdstuk 9.

2.1.7 Etiketgevingseisen

Voordat een voedingsmiddel voor invoer kan worden aangeboden in de Verenigde Staten is het van belang dat het product voldoet aan de gestelde etiketteringseisen. Deze eisen zijn opgenomen in de U.S. Fair Labeling and Packaging Act en de Nutrition Labeling and Education Act. Onder bepalingen opgenomen in deze wetten moeten verpakkingen van voedingsmiddelen, bestemd voor de detailhandel van etiketten zijn voorzien met specifieke informatie in het Engels:

- identiteit van het product,
- naam, adres of telefoonnummer van het verantwoordelijke bedrijf (dit kan de fabrikant zijn of de distributeur zowel een Amerikaans bedrijf kan worden opgegeven of een buitenlands bedrijf);
- een lijst met ingrediënten, waarbij het belangrijkste ingrediënt het eerst moet worden vermeld en het ingrediënt dat slechts minimaal aanwezig is in het product geheel onderaan komt te staan, m.a.w. in afnemende volgorde van hoeveelheid;
- het gewicht van de inhoud van het product zowel in Engelse (pounds/ounces) als metrieke maten;
- voedingswaarde informatie (Nutrition label) moet in een speciaal formaat op het product worden vermeld, om te garanderen dat deze consumenteninformatie overzichtelijk is weergegeven, zie 21CFR101.9.
- Indien er ingrediënten in het product verwerkt zijn die een allergische reactie kunnen veroorzaken, dan moet dit eveneens op het etiket worden vermeld, ofwel in de ingrediëntenlijst (met de "common name", dus bijvoorbeeld achter het woord "whey" moet tussen haakjes het woord (milk) staan. Of er moet apart op het etiket vermeld worden Contains: gevolgd door het ingrediënt of de ingrediënten die een allergische reactie kunnen veroorzaken. De FDA beschouwt de volgende ingrediënten als allergenen: milk, eggs, fish, Crustacean shellfish, tree nuts, peanuts, wheat en soybeans. Zie ook: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064880.htm#label>
- Tot slot vereist US Customs and Border Protection dat het land van herkomst van het product op het etiket wordt vermeld.

Op de website van de FDA staat een handleiding waarin wordt uitgelegd aan welke etiketteringseisen moet worden voldaan. Deze handleiding, genaamd "A Food Labeling Guide", en andere informatie over het etiketteren van voedingsmiddelen, waaronder voorbeeld-etiketten, is beschikbaar via de website van de FDA:

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/labelingnutrition/ucm2006828.htm>

Overigens zijn voedingsmiddelenfabrikanten ook verplicht om vanaf 1 januari 2006 aan te geven op het etiket hoeveel "trans fat" is verwerkt in een product. Een uitzondering geldt voor voedingsmiddelen die uit minder dan 0.5 gram transvet bestaan. Op het etiket van deze producten mag worden vermeld, dat het transvet gehalte "nul" is. (Als gevolg van deze "uitzondering" zal overigens op het etiket van de meeste kazen geen transvet gehalte te hoeven worden vermeld.) Voor meer informatie over deze regel zie:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm053479.htm>

Bulk containers met voedingsmiddelen die voor invoer in de VS worden aangeboden moeten aan de buitenzijde van de container worden voorzien van de volgende informatie, in het Engels:

- identiteit van het product;
- naam, adres of telefoonnummer van het verantwoordelijke bedrijf (dit kan de distributeur zijn, de fabrikant, importeur, import agent of consignee);
- het netto gewicht van de inhoud in Engelse maten (pounds/ounces);
- een lijst van ingrediënten waaruit het product is samengesteld.

US Customs and Border Protection vereist daarnaast dat op het etiket wordt vermeld uit welk land het product vandaan komt. Deze tekst moet zijn: "Product of the Netherlands". Zie ook 19CFR134.

In het geval van bulk producten is het niet nodig om het product te etiketteren met een zogenaamde voedingswaarde-etiket.

Voor informatie over de etiketteringseisen van alcoholische dranken zie verder onder Alcohol and Tobacco Trade Bureau.

Voor informatie over de etiketteringseisen van geïmporteerde groenten en fruit, zie onder USDA.

Voor informatie over de etiketteringseisen van vlees, vleesproducten en eiproducten, zie onder USDA/FSIS

Nieuw voedingswaarde etiket

De FDA heeft in mei 2016 het nieuwe voedingswaarde etiket bekend gemaakt. De huidige versie, die op elk voorverpakt voedingsproduct bestemd voor de consument in de Verenigde Staten te vinden is, werd twintig jaar geleden gelanceerd. De nieuwe regel wordt met ingang van 26 juli 2016 van kracht en bedrijven met een jaarlijkse verkoopomzet van US\$ 10 miljoen krijgen tot 26 juli 2018 de tijd om hun verpakkingen aan te passen. Bedrijven met minder dan US\$ 10 miljoen dollar tot 26 juli 2019. Er is een paar belangrijke veranderingen. De FDA hoopt dat met de nieuwe lay-out van het etiket consumenten beter geïnformeerde beslissingen kunnen nemen over de voeding die zij eten.

Wat verandert er?

- De calorieën (calories), de porties per verpakking (servings per container) en de grootte van één portie worden (serving size) worden in een groter lettertype op de verpakking vermeld.
- Fabrikanten moeten de werkelijk hoeveelheid aan vitamine D, Calcium, ijzer en kalium in het product vermelden, naast het percentage van de dagelijkse inname per portie (Daily Value). Fabrikanten kunnen op vrijwillige basis ook de hoeveelheid (in gram) aan andere vitaminen en mineralen vermelden.
- Vitamines D, Calcium, kalium en ijzer moeten verplicht worden opgenomen op het etiket. De vermelding van vitaminen A en C is niet meer verplicht, maar kunnen wel op vrijwillige basis worden opgenomen.
- In de foodnote wordt een nieuwe uitleg gegeven wat Daily Value precies betekent. Voor het berekenen van de percentages wordt uitgegaan van een Daily Value van 2000 calorieën per dag per persoon.
- Nieuw is ook dat de “toegevoegde suikers” in gram en als percentage van de Daily Value op het etiket moeten worden vermeld. De FDA geeft aan dat wetenschappelijke gegevens hebben laten zien dat het lastig is om binnen de maximale hoeveelheid calorieën per dag te blijven, indien een dieet uit meer dan 10% toegevoegde suikers bestaat.
- De totale hoeveelheid vet, de verzadigde vetzuren en het trans vet moeten nog steeds op het nieuwe etiket worden vermeld, maar de “calorieën afkomstig van vet” niet meer. De FDA is van mening dat het soort vet belangrijker is dan de hoeveelheid aan vet.
- De Daily Values voor voedingsstoffen als zout, vezels, en Vitamine D worden ge-update. Deze wijzigingen zijn gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs van het Institute of Medicine.
- Er zijn ook veranderingen ten aanzien van de grootte van een portie (serving size). Amerikaanse wetgeving verplicht dat de serving size gebaseerd moet zijn op de hoeveelheid aan voedsel en dranken dat een persoon in de praktijk consumeert, niet wat ze zouden moeten consumeren. De hoeveel mensen eten en drinken is sinds 1993 veranderd. De FDA geeft als voorbeeld roomijs. De hoeveelheid voor een portie roomijs was destijds vastgesteld op een ½ cup (115 gram), dat is nu verhoogd naar 2/3 cup (150 gr). Voor een glas frisdrank is dit verhoogd van 8 ounces naar 12 ounces (van 236 ml naar 345 ml).
- Ook het formaat van de verpakking heeft invloed op de hoeveelheid die mensen eten. Op kleine verpakkingen (tussen een en twee porties) moeten de calorieën en de andere voedingsstoffen worden vermeld als één portie omdat het product over het algemeen in een keer geconsumeerd wordt.
- Op verpakkingen van producten die in een keer of in meerdere keren geconsumeerd kunnen worden moeten een zogenaamde “dual column” etiket worden gebruikt, waarbij zowel de informatie per portie als per verpakking worden vermeld.

Hieronder het oude etiket en het nieuwe etiket naast elkaar.

Original Label

Nutrition Facts

Serving Size 2/3 cup (55g)
Servings Per Container About 8

Amount Per Serving

Calories 230 Calories from Fat 72

% Daily Value*

Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
<i>Trans</i> Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 1g	
Protein 3g	

Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.
Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

New Label

Nutrition Facts

8 servings per container
Serving size 2/3 cup (55g)

Amount per serving

Calories **230**

% Daily Value*

Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
<i>Trans</i> Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%

Protein 3g

Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

Voor meer informatie zie:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm385663.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

2.1.8 Health claims

Appendix C van de Food Labeling Guide geeft aan welke zogenaamde gezondheidsclaims zijn toegestaan voor gebruik op verpakkingen van voedingsmiddelen en voedingssupplementen in de Verenigde Staten. Deze appendix is beschikbaar via de volgende website:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064919.htm>

Overigens is sinds 1 september 2003 een nieuwe regel van kracht die het gebruik van bepaalde claims toestaat, voordat voorafgaand onomstotelijk wetenschappelijk is bewezen dat een product inderdaad over de geclaimde gezondheidsbevorderende eigenschappen beschikt. Op grond van het nieuwe beleid mag een claim worden gebruikt indien de beschikbare wetenschappelijke informatie dermate overtuigend is, dat het gebruik van de gezondheidsclaim kan worden verantwoord.

De landbouwafdeling beschikt over een aparte handleiding over gezondheidsclaims. Deze handleiding kun op opvragen bij: WAS-LNV@minbuza.nl

2.1.9 Ingeblikte voedingsmiddelen en voedingsmiddelen op zuur

Voor ingeblikte voedingsmiddelen en voedingsmiddelen waar zuur aan wordt toegevoegd gelden aparte eisen. Bedrijven die ingeblikte producten wensen te exporteren naar de VS, zogenaamde Low Acid Canned Foods (LACF), moeten voorafgaand bij de FDA hun bedrijf aanmelden en het productieproces registeren. Voorbeelden van LACF zijn ingeblikte champignons, tonijn en sperziebonen (een uitzondering geldt voor ingeblikte vleesproducten waarvoor de Food Safety Inspection Service verantwoordelijk is, zie verder). Na registratie krijgt het bedrijf van de FDA een Food Canning Establishment (FCE) nummer toegewezen.

Daarnaast dient dus per ingeblikt product het productieproces te worden geregistreerd bij de FDA. Na registratie van deze informatie wordt per product een zogenaamd Submission Identifier (SID) nummer toegekend. Het is van belang dat altijd het FCE nummer van het Nederlandse bedrijf en de SID nummers van de producten vermeldt op de exportdocumenten.

Houdt er rekening mee dat de FDA alleen zal willen communiceren met de door het bedrijf opgegeven contactpersoon over de FCE filing of over de producten waar SID nummers voor zijn aangevraagd. Het is van belang dat indien deze contactpersoon verandert, bijvoorbeeld deze verlaat het bedrijf, dat de nieuwe contactpersoon wordt aangemeld voordat een nieuwe SID filing wordt ingediend.

Acidified Foods zijn voedingsmiddelen die worden geconserveerd op "zuurwater". Dit zijn producten die in principe een lage zuurgraad hebben maar waar zuur aan wordt toegevoegd zodat de zuurgraad pH 4.6 wordt of lager. Voorbeelden zijn augurken en gemarineerde artisjokken. Ook fabrikanten van deze producten moeten zich voorafgaand registreren en het productieproces per product registreren.

Voor meer informatie zie de volgende website van de FDA:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/AcidifiedLACF/default.htm>

Of uw product inderdaad geregistreerd moet worden als een LACF product of een acidified food is afhankelijk van de zuurgraad en het watergehalte van uw product.

2.1.10 Voedingsadditieven en kleurstoffen

Voedingsadditieven en kleurstoffen die zijn goedgekeurd voor consumptie in Europa, zijn niet altijd automatisch goedgekeurd voor consumptie in de Verenigde Staten. Ook wordt in de VS geen gebruik gemaakt van de Europese kleurstoffencodes. Het gebruik van koolstof (E153) en Brilliant Black (E151), veel gebruikte ingrediënten in drop, zijn in de Verenigde Staten bijvoorbeeld niet goedgekeurd voor consumptie. Het zelfde geldt voor het gebruik van E251 (sodium nitrate) en E252 (potassium nitrate) in kaas. Het gebruik van deze middelen in kaas is verboden. Via de website van de FDA is op te zoeken welke additieven zijn goedgekeurd voor consumptie in de VS. Voor informatie over ingrediënten die als "GRAS", ofwel, "Generally Recognized As Safe" zijn geclassificeerd. Zie:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/default.htm>

GRAS ingredienten zijn opgenomen in 21CFR182 en 21CFR184.

Een GRAS database is te vinden via: <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/SCOGS/default.htm>

Ook is een database genaamd EAFUS: "Everything" Added to Food in the United States.

Zie: <http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm115326.htm>

De CFR referenties moet wel apart worden opgezocht.

Voor een alfabetische lijst van voedingsadditieven en de erkende toepassing ervan zie, de Food Additive Status List van de FDA:
<http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm091048.htm>

2.1.11 Pesticiden en chemische residuen op groenten en fruit

Groenten en fruit die voor invoer in de Verenigde Staten worden aangeboden worden door de FDA aan de grens gecontroleerd op de aanwezigheid van verboden pesticiden of andere chemische residuen. De tolerantieniveaus (het maximaal toegestane residuen niveau) voor pesticiden en chemische residuen worden echter vastgesteld door de Environmental Protection Agency (EPA). Voor verdere informatie over pesticiden en chemische residuen zie de website van het National Pesticide Information Center: <http://npic.orst.edu/index.html>

Voor informatie over de registratie van pesticiden in de VS, vastgestelde toleranties etc. zie: <http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm>

Indien een voor een bepaalde pesticide geen tolerantieniveau is vastgesteld dat mag het middel geheel NIET voorkomen op het product (zero tolerance). Global MRLs Database is een online database waar, tegen betaling, toleranties per middel/product and land opgezocht kunnen worden. De database is te vinden op de volgende website: <https://www.globalmrl.com/>

Een zeer gedetailleerde handleiding waarin het inspectiebeleid van de FDA en de inspectieprocedures worden beschreven van FDA veldinspecteurs, o.a. gelokaliseerd op luchthavens, betreft de Investigations Operations Manual. De meest recente versie is beschikbaar via de volgende website: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>

Voor invoerinspecties waaronder voor controle op pesticiden op groenten en fruit zie hoofdstuk 6.

2.1.12 FDA Import Alert lijst

Indien een product wordt aangehouden door de FDA met een te hoog niveau aan residuen, een verboden residu of een verboden additief, dan wordt de verscheper en indien mogelijk de kweker/fabrikant opgenomen op de Import Alert lijst van de FDA. Deze lijst is beschikbaar op de volgende site: <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ImportAlerts/default.htm>

(selecteer "Browse Import Alerts by Country" en selecteer NETHERLANDS voor een overzicht van alle Import Alerts die zijn afgegeven voor Nederlandse voedingsmiddelen.)

Is een bepaalde verscheper opgenomen op deze lijst met een bepaald product, dan kunnen nieuwe partijen van het zelfde product die voor invoer in de Verenigde Staten worden aangeboden automatisch worden vastgehouden, zogenaamde "automatic detention".

Omdat de FDA is primair verantwoordelijk voor de voedselveiligheid, zal een partij pas worden vrijgegeven, indien de FDA over voldoende bewijs beschikt, bijvoorbeeld de uitslag van een laboratoriumonderzoek, dat het product geen gevaar voor de volksgezondheid vormt. Pas nadat een dergelijk bewijs is ontvangen zal een 'verdachte' partij worden vrijgegeven. Hoewel de FDA aangeeft dat het streven is om een partij zo snel mogelijk weer vrij te geven, (binnen enkele dagen) blijft het "food safety" aspect voorop staan. In de Regulatory Procedures Manual van de FDA subchapter

'Import Procedures' onder het kopje "Procedures when violation is found" wordt uitgelegd welke formele actie wordt genomen door de FDA in het geval een overtreding wordt geconstateerd en wat de eigenaar in dat geval kan doen. Het betreffende hoofdstuk 9 kan worden ingezien via de volgende website: http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm/default.htm

In supchapter 'Notice of Detention and Hearing' wordt uitgelegd over welk bewijs de FDA moet beschikken om een product vast te houden. Het document is beschikbaar via de volgende website: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>

De Division of Import Operations and Policy (DIOP) van het Office of Regional Operations (ORO) van het FDA is de bevoegde instantie die op basis van aanbevelingen van lokale FDA inspecteurs een automatische detentie alert kunnen afkondigen of intrekken. Op de website van de FDA wordt in detail uitgelegd wat de procedures zijn m.b.t. Detentions without Physical Examination: zie: <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/UCM074300.pdf>

2.1.13 Vis en visproducten

Het Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) van de Food and Drug Administration (FDA) is verantwoordelijk voor de inspectie van (onder andere) geïmporteerde vis en visproducten. Er is zeer veel informatie beschikbaar op de website van CFSAN over de verschillende eisen die worden gesteld aan vis en visproducten. Zie: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/default.htm>

Zie in het bijzonder de Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, Fourth Edition, november 2011: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm2018426.htm>

In de US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 123.12 (21CFR123.12) staat vermeld onder welke voorwaarden vis en visproducten mogen worden geïmporteerd in de Verenigde Staten.

De Amerikaanse importeur dient over een verificatieprocedure te beschikken, dat garandeert dat de geïmporteerde vis en visproducten zijn geproduceerd in overeenstemming met de door de Food and Drug Administration gestelde eisen. Deze eisen staan eveneens vermeld in Part 123.

Part 123 van de Code of Federal Regulations is beschikbaar via de volgende website: <http://www.gpo.gov/fdsys/search/home.action>

Een importeur kan bijvoorbeeld een Engelstalige kopie van uw HACCP verklaring ter inzage leggen voor de FDA. Een vijftal andere mogelijke stappen die een importeur kan nemen worden beschreven in part 123.12.

Garnalen en garnalenproducten

Voor de export van Nederlandse garnalen gelden extra eisen i.v.m. Amerikaanse regelgeving opgelegd door het US Department of State aangaande onbedoelde bijvangst van zeeschildpadden. Nederland heeft in juni 2016 via de Amerikaanse Ambassade vernomen dat Nederland gecertificeerd/goedgekeurd is voor de export van garnalen naar de VS, omdat het koude Nederlandse water geen bedreiging vormt voor onvoorziene bijvangst van zeeschildpadden.

Het is van belang dat alle partijen met garnalen of garnalenproducten begeleid worden door een volledig ingevulde DS-2031 Shrimp Exporter's/Importer's Declaration. Alleen garnalen of garnalenproducten afkomstig uit een van de 40 gecertificeerde naties kunnen begeleid worden door DS-2031 waarin Box 7(B) is aangestreept. Deze nieuwe eisen worden met ingang van 30 april 2017 van kracht. Voor de Federal Register aankondiging zie: www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-05-26/pdf/2016-12544.pdf
De declaratie is te vinden via: <http://www.state.gov/documents/organization/80015.pdf>

2.1.14 Baby formula

Via de Infant Formula website van het Center for Food Safety and Applied Nutrition van de Food and Drug Administration is gedetailleerde informatie te vinden over de eisen voor het op de markt brengen van baby melkpoeder in de Verenigde Staten. Deze website is te vinden op: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/infantformula/default.htm>

De regelgeving voor baby formula is opgenomen in verschillende paragrafen van Hoofdstuk 21 van de Code of Federal Regulations:

- in 21CFR106 staan de baby formula kwaliteits- en controle-eisen vermeld, inclusief eisen voor documentatie.
- in 21CFR107 worden etiketteringseisen voor baby formula opgegeven, evenals eisen voor baby formula voor baby's met bepaalde afwijkingen, voedingswaarde-eisen voor baby formula's en de eisen voor het terughalen van baby formula indien een probleem is geconstateerd.
- in 21CFR110 staan de zogenaamde Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding Human Food (zie ook hierboven)
- in 21CFR113 eisen voor voedingsmiddelen die zijn verpakt in hermetisch gesloten verpakkingen.

Om een baby formula op de Amerikaanse markt brengen is formeel géén goedkeuring nodig van de Food and Drug Administration. Wel eist de FDA dat bepaalde informatie wordt overlegd voordat nieuwe baby formula's op de markt kunnen worden gebracht. Fabrikanten moeten kunnen aantonen dat aan de "good manufacturing practices" en de gestelde kwaliteitscontroles wordt voldaan en dat het product de noodzakelijke voedingswaarde biedt aan baby's.

Nadat deze garanties zijn overlegd wordt een bedrijf officieel geregistreerd als een "Infant Formula Manufacturer" in de Verenigde Staten.

Voor meer informatie zie ook de volgende Q&A website hierover van de FDA:
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/infantformula/ucm169730.htm>

2.1.15 Huisdierenvoeding

De regulerende bevoegdheid ten aanzien van huisdierenvoeding waarin dierlijk materiaal is verwerkt, is verdeeld over twee federale agentschappen. Allereerst moet worden voldaan aan de eisen gesteld door het Center of Veterinary Medicine (CVM) van de Food and Drug Administration (FDA).

Onder de Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) vereist de FDA dat ook voeding voor huisdieren, evenals voeding voor humane consumptie, geproduceerd is onder sanitaire omstandigheden, veilig is om te eten, geen schadelijke stoffen bevat en correct is geëtiketteerd. Dit betekent onder andere dat de gebruikte voedingsadditieven en kleurstoffen, zijn goedgekeurd voor consumptie. (Zie eerder.)

Hoe dit geregeld is voor huisdierenvoeding is te vinden op de "pet food" website van de FDA:
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/ResourcesforYou/ucm047111.htm>

Informatie over het vermarkten van huisdierenvoeding in de VS is te vinden op de volgende FDA website:
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/ResourcesforYou/ucm047107.htm>

Zie ook: <http://www.fda.gov/animalveterinary/products/animalfoodfeeds/petfood/default.htm>

Daarnaast moet ingeblikte huisdierenvoeding voldoen aan de Low Acid Canned Food (LACF) regelgeving. (zie eerder "Ingeblikte voedingsmiddelen en voedingsmiddelen op zuur")

Ten aanzien van de etikettering van huisdierenvoeding eist de FDA dat vermeld wordt om welk soort product het gaat, een opgave van de netto-inhoud, naam en plaatsnaam van de fabrikant of distributeur van het product, een juiste opgave van alle ingrediënten, waarbij het belangrijkste ingrediënt (in gewicht) als eerste wordt genoemd en vervolgens alle andere ingrediënten in aflopende volgorde worden opgesomd. Overigens zijn in sommige staten aparte etiketteringseisen van kracht. Over het algemeen zijn deze regels gebaseerd op een model opgesteld door de Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Voor meer informatie zie de website van de AAFCO: <http://www.aafco.org>

Ook is een informatieve instructie ten aanzien van etikettering van huisdierenvoeding beschikbaar op de website van de FDA:

- Interpreting Pet Food Labels: <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/ResourcesforYou/UCM047113>

Het is overigens niet noodzakelijk om voorafgaand goedkeuring aan te vragen bij de FDA voor het vermarkten van huisdierenvoeding op de Amerikaanse markt.

Indien in uw huisdierenvoeding vlees is verwerkt of ander dierlijk materiaal, moet tevens worden voldaan invoereisen opgelegd door de Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) van het US Department of Agriculture. APHIS is de veterinaire en fyto-sanitaire dienst van het USDA. Voor meer informatie zie de APHIS paragraaf hieronder.

2.1.16 Vruchten- en groentesappen

Alle sappen die in de Verenigde Staten worden verkocht als sap of zullen worden gebruikt als ingrediënt in andere dranken moeten voldoen aan de eisen opgenomen in de Juice HACCP regelgeving. Deze regeling is met ingang van 20 januari, 2004 voor alle fabrikanten van sappen van kracht. Amerikaanse importeurs van vruchten- en groentesappen moeten kunnen garanderen dat hun geïmporteerde producten voldoen aan de eisen zoals opgenomen in de Juice HACCP regulation, tenzij het exportland een zogenaamde Memorandum of Understanding (MOU) heeft opgesteld met de Verenigde Staten waarin het inspectiesysteem voor vruchten- en groentesappen van het exporterende land equivalent wordt verklaard aan het Amerikaanse systeem. Tussen de Verenigde Staten en Nederland bestaat géén MOU op dit terrein. Voor gedetailleerde informatie over de Juice HACCP regulations, zie de volgende website van de FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Juice/default.htm>

2.1.17 Vlees van wild

De FDA is tevens verantwoordelijk voor vlees afkomstig van wild, waaronder vlees van hert, bizon, konijn, wilde kalkoen, wild zwijn, gans, kwartel, krokodil, struisvogel, etc. Zoals eerder vermeld zijn voedingsmiddelfabrikanten en distributeurs (inclusief importeurs), die voedingsmiddelen op de Amerikaanse markt afzetten, onder de bepalingen van de U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act, verantwoordelijk voor het op de markt brengen van veilige, gezonde en zuivere producten die voldoen aan de gestelde etiketteringseisen. Ook voor vleesproducten waarvoor de FDA verantwoordelijk is, wordt geen voorafgaande goedkeuring voor de invoer van deze producten verleend.

De Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) van het US Department of Agriculture (USDA) stelt eisen aan de invoer van vlees van wild ten aanzien van het veterinaire aspect. Voor een aantal producten afkomstig van wild zal voorafgaand door uw importeur een invoervergunning moeten worden aangevraagd. Voor bepaalde producten afkomstig van wild uit Nederland geldt een invoerverbod. Zie paragraaf 5.2.1. van dit document.

Ook de US Fish and Wildlife Service (USFWS) zal in sommige gevallen voorafgaand moeten worden benaderd voor de export van vlees van wild naar de VS. USFWS is verantwoordelijk voor de bescherming van met uitsterving bedreigde planten en diersoorten. Het is mogelijk dat bepaalde soorten

wild afkomstig uit bepaalde landen vallen onder de Convention on International Trade in Endangered Species (CITES). Zowel Nederland als de VS zijn aangesloten bij CITES. De website van de USFWS is: <http://www.fws.gov>

2.1.18 Melk en melkproducten

Het Amerikaanse systeem voor melkproducten, waaronder Grade A melk en melkproducten, inclusief geitenmelk, is onderhevig aan een uiterst complex systeem van regels op basis van afspraken tussen de FDA en individuele staten. Grade A producten zijn alle vloeibare melkproducten, waaronder melk (van verschillende smaken en verschillende vetgehaltenes), room, karnemelk, yoghurt, zure room, half and half, kwark, hüttenkäse en bijvoorbeeld drink yoghurts. Grade A producten uit Nederland komen op dit moment niet in aanmerking voor export naar de VS.

Non Grade A producten daarentegen wel. Voorbeelden zijn kazen, bevroren desserts en gecondenseerde melk en melkpoeders, MITS (!) deze niet bestemd zijn als ingrediënten voor Grade A melkproducten.

Houdt er rekening mee dat in een aantal gevallen deze non-Grade A producten voorzien moeten zijn van een veterinaire certificaat. Voor informatie hierover zie de informatie onder de "Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)" van het US Department of Agriculture.

Zogenaamde non Grade "A" melk en melkproducten, zoals kaas, moeten voldoen aan de eisen opgenomen in de Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act), de Federal Import Milk Act of 1927 (FIMA) en, indien bestemd voor verkoop aan consumenten, aan de Fair Packaging and Labelling Act (FPLA).

De FD&C Act geldt voor alle voedingsmiddelen waarvoor de FDA verantwoordelijk is en is vrij algemeen. Het vereist dat voedingsmiddelen bereid zijn van verse, gezonde grondstoffen en dat deze voedingsmiddelen bereid, verpakt en opgeslagen zijn onder hygiënische omstandigheden. Het product zelf dient veilig, schoon en gezond te zijn en de etikettering eerlijk en informatief. De FPLA geeft aanvullende verplichtingen voor etikettering van consumentenverpakkingen.

Naast de algemene eisen die gelden onder de FD&C act en de FPLA, geldt tevens de eis dat melk gebruikt in de productie van zuivelproducten gepasteuriseerd is, tenzij het een harde kaas betreft voor een langere periode gerijpt is bij een bepaalde temperatuur. Voorheen (voor 2011) werd ervan uitgegaan dat een rijping van minimaal 60 dagen bij een temperatuur van 1.5 graden C of hoger voldoende was. Sindsdien is de FDA hiervan terug gekomen. Zie de volgende powerpoint: <http://www.cheesesociety.org/wp-content/uploads/2012/07/PPT-Nsofor-Working-Proactively-to-Mitigate-Risk.pdf> en tevens de recente notificatie van de FDA (februari 2016): <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm482438.htm>. Een en ander betekent dat de FDA strenger zal controleren aan de grens of kazen gemaakt van ongepasteuriseerde melk aan de gestelde eisen (zero tolerantie Listeria, E. coli, Salmonella etc.) voldoen.

Verder gelden voor vele soorten zuivelproducten zogenaamde identiteitsstandaarden. Deze zijn opgenomen in de Code of Federal Regulations Title 21, part 133. De Code of Federal Regulations is beschikbaar via de volgende website: <http://www.gpo.gov/fdsys/search/home.action>

Nederland en Frankrijk zijn op dit moment, onder leiding van de Europese Commissie, in onderhandelingen met de VS over een equivalentie erkenning voor Grade A producten. Een eerste audit in Nederland heeft in 2015 plaatsgevonden. OP dit moment is het onduidelijk wanneer deze onderhandelingen afgerond worden. Voor de laatste stand van zaken kunt u contact opnemen met de Landbouwfederatie.

2.1.19 Dieet- en voedingssupplementen

Voedingssupplementen worden op een andere wijze gereguleerd dan voedingsmiddelen. Onder de Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA) moet een voedingssupplementenfabrikant kunnen garanderen dat een dieet- en voedingssupplement veilig is vóórdát het product op de Amerikaanse markt wordt gebracht. Over het algemeen hoeven fabrikanten van dieet- en voedingssupplementen hun producten niet te registreren bij de FDA of voorafgaand goedkeuring aan te vragen bij het agentschap. Uiteraard blijft voorafgaande registratie bij de FDA onder de Bioterrorism Act of 2002 wél verplicht!

Ten aanzien van de voedingssupplementen moeten fabrikanten er zelf voor zorgen dat de informatie op het etiket voldoet aan de eisen en geen misleidende informatie bevat. De FDA controleert voedingssupplementen, die in de Verenigde Staten op de markt worden gebracht, op de informatie die op etiketten wordt vermeld, de claims voor het product, de bijsluiters en de begeleidende literatuur. Informatie over claims op voedingssupplementen is beschikbaar via de volgende FDA website:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/default.htm>

Fabrikanten van voedingssupplementen moeten daarnaast voldoen aan de zogenaamde "Current Good Manufacturing Practices (cGMPs) for dietary supplements". Deze regels verstrekken de fundamentele aandachtspunten voor Amerikaanse en buitenlandse fabrikanten om zeker te stellen dat hun voedingssupplementen onder hygiënische omstandigheden worden geproduceerd, verpakt, opgeslagen en geëtiketteerd. Onder de cGMPs, die met ingang van juni 2008 van kracht is, moeten fabrikanten verplicht de identiteit, zuiverheid, concentratie en samenstelling van hun voedings- en dieetsupplementen testen. Indien voedingssupplementen contaminanten bevatten of juist niet het weergegeven ingrediënt dan beschouwt de FDA dit als misrepresentatie van het product en wordt de fabrikant gevraagd om het product van de markt te halen. Ook worden in de cGMPs eisen gesteld aan de procedures voor kwaliteitscontrole, het ontwerp en de constructie van productiefaciliteiten en het testen van ingrediënten en het eindproduct. Daarnaast moet een register worden bijgehouden en gelden er regels voor klachtenbehandeling. Meer informatie over de cGMPs is beschikbaar via: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm169105.htm>

De Federal Trade Commission reguleert reclames en advertenties voor voedingssupplementen en beschikt over een aparte informatiebrochure over dit onderwerp, zie: <https://www.consumer.ftc.gov/articles/0261-dietary-supplements>

1.2 Center for Veterinary Medicine (CVM)

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CVM/default.htm>

2.2.1. Diervoeders en diervoedersupplementen

Ook voor diervoeders geldt dat fabrikanten en distributeurs (inclusief importeurs) verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van veilige, gezonde en zuivere producten, die voldoen aan de gestelde etiketteringseisen. De Food and Drug Act eist dat evenals producten bestemd voor humane consumptie ook diervoeding geen giftige stoffen of schadelijke ingrediënten bevat, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid. Ook mag het product niet vervuild of bedorven zijn of om een andere reden niet geschikt voor dierlijke consumptie. De producten moeten zijn geproduceerd, verpakt en opgeslagen onder hygiënische omstandigheden.

De in veevoer of veevoersupplementen gebruikte ingrediënten moeten ofwel geaccepteerd zijn als Generally Recognized As Safe (GRAS) of er moet eerder een voedingsadditieven petitie zijn goedgekeurd door CVM. Een en ander is opgenomen in Title 21 van de Code of Federal Regulations (CFR):

- een gedeeltelijke lijst met voor diervoeding goedgekeurde GRAS ingrediënten is te vinden in 21CFR582 en 21CFR584. Houdt er rekening mee dat niet alle GRAS ingrediënten voor humane voeding zijn goedgekeurd voor gebruik in diervoeding. GRAS ingrediënten voor humane voeding zijn opgenomen in 21CFR182 en 21CFR184.
- goedgekeurde veevoederadditieven zijn te vinden in 21CFR573

Het etiket van het product moet tevens een duidelijke beschrijving geven van het product en de nodige details geven voor het veilig gebruik van het diervoederproduct.

- Deze etiketteringseisen zijn opgenomen in 21CFR501
- Conserveringsmiddelen, smaakstoffen en kleurstoffen moeten op een bepaalde manier op het etiket worden geïdentificeerd. Dit is opgenomen in 21CFR501.22
- Naast federale etiketteringseisen kunnen er ook statelijke eisen van kracht zijn. Voor aanvullende informatie kan contact worden opgenomen met de Association of American Feed Control Officials (AAFCO): <http://www.aaeco.org/>
- Tevens adviseert het CVM dat het label van het product voldoet aan de Model Regulations die opgenomen zijn in de Official Publication (OP) van de Association of American Feed Control Officials (AAFCO). De labels moeten in ieder geval over de volgende elementen beschikken: Product naam, beoogde gebruik van het product (Purpose statement), een complete lijst met ingrediënten op afnemende volgorde van gewicht, een zogenaamde “guaranteed analysis”, gebruikersinstructies, waarschuwingen, het netto gewicht gebruikmakend het volgende format: “Netto gewicht XX lb (YY kg)”, een “geproduceerd door” of “gedistribueerd door” verklaring en een “land van herkomst” verklaring. De OP kan tegen betaling aangeschaft worden via: <http://www.aaeco.org/Publications>

- Nuttige informatie is te vinden is via de volgende websites:
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/ucm050223.htm> en
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/default.htm>

Indien het een nieuw voedingsadditief betreft voor gebruik in diervoeding dat kan een petitie worden ingediend. Voor details over de informatie die bij een dergelijke petitie moet worden ingediend zie: <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/ucm056809.htm> en <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM367746.pdf>

Afhankelijk van de claims, die worden gemaakt door de fabrikant of verkoper van het diervoeder, is het mogelijk dat het product door de het Center of Veterinary Medicine van de Food and Drug Administration wordt gereguleerd als een diergeneesmiddel. In dat geval gelden strikte eisen voor het op de markt brengen van het product. Voor meer informatie zie paragraaf 2.2.

Indien in het diervoeder dierlijke ingrediënten zijn verwerkt heeft niet alleen de FDA jurisdictie over het product maar ook de Amerikaanse veterinaire en fyto-sanitaire dienst (APHIS) van het Amerikaanse ministerie van Landbouw (USDA). In dat geval gelden strikte veterinaire eisen voor het product en moet de partij bij aankomst in de VS voorzien zijn van een veterinair certificaat afkomstig van de Nederlandse veterinaire autoriteiten. Ook moet de Amerikaanse importeur over een invoervergunning beschikken. De gestelde eisen kunnen afwijken per dierlijk ingrediënt en in verband met de dierziektestatus van Nederland geldt voor bepaalde dierlijke ingrediënten en producten een algeheel invoerverbod. Voor meer informatie zie ook Hoofdstuk 5.

Evenals fabrikanten van voedingsmiddelen voor humane consumptie moeten ook veevoerfabrikanten geregistreerd staan bij de Food and Drug Administration onder de Bioterrorism Preparedness Act of 2002. Ook moet het product voorafgaand aan de verzending naar de Verenigde Staten worden aangemeld onder "Prior Notice". Voor meer informatie zie paragraaf 2.1.4.

Zie tevens de informatie onder paragraaf 2.1.5. Food Safety Modernization Act. Een van de nieuwe regels onder FSMA richt zich specifiek op diervoerders. Fabrikanten van diervoerders zullen, evenals fabrikanten van humane voeding, een Food Safety Plan moeten ontwikkelen.

2.2.2 Diergeneesmiddelen

De verkoop van diergeneesmiddelen in de VS is aan strenge eisen verboden. Om die reden is het verstandig voorafgaand hierover contact op te nemen met het Center of Veterinary Medicine van de FDA, ook indien het een dierverzorgingsproduct betreft. Afhankelijk van de geclaimde geneeskrachtige werking van diergeneesmiddelen en dierverzorgingsproducten en de toepassing, is het mogelijk dat deze producten worden beschouwd als nieuwe diergeneesmiddelen. De producten vallen in dat geval onder de "new animal drug" regelgeving zoals opgenomen in de Code

of Federal Regulations (CFR) Title 21, part 510. Voor producten die onder deze regeling vallen, dient voorafgaand een "New Animal Drug Application (NADA)" te worden doorlopen.

Het is tevens mogelijk dat de producten verbeterde versies zijn van reeds bestaande producten in de Verenigde Staten. Om dat te verifiëren kan schriftelijk om een zogenaamde "informal opinion" worden vragen aan de Division of Compliance van het CVM. Het verzoek dient in dat geval vergezeld te gaan van (in het Engels):

- de samenstelling van uw producten (deze informatie wordt uiteraard vertrouwelijk behandeld);
- een kopie van het etiket van het product;
- promotiemateriaal over het product (bijvoorbeeld Engelstalige brochures);
- eventueel een foto van de verpakking;
- productieproces;
- naam, adres en contactpersoon van het bedrijf

Het CVM stuurt vervolgens een schriftelijke reactie waarin wordt uitgelegd op welke wijze het product in de VS wordt gereguleerd. Indien soortgelijke producten in de VS op de markt worden gebracht en de producten niet worden gezien als een geneesmiddel dan krijgen de producten zogenaamde "regulatory discretion" en kunnen deze zonder verdere registratie van het middel in de VS worden verkocht. Zie: <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/ApprovedAnimalDrugProducts/default.htm>

Aan de etikettering van het product worden tevens eisen gesteld. Deze zijn opgenomen in Title 21CFR201.

Veel informatie is over de registratie van diergeneesmiddelen is beschikbaar via de website van het CVM: <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/NewAnimalDrugApplications/default.htm>

3. ALCOHOL AND TOBACCO TAX AND TRADE BUREAU (TTB)

<http://www.ttb.gov>

Het Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau, een onderdeel van het US Department of the Treasury, is verantwoordelijk voor de etikettering van alcoholische dranken in de Verenigde Staten.

Voor elke alcoholische drank bestemd voor de commerciële markt dient een "Certificate of Label Approval (COLAs)" te worden aangevraagd bij de Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB). Voor informatie over etikettering van alcoholische dranken zie:

<http://www.ttb.gov/labeling/index.shtml>

Via de website van de TTB kan worden opgezocht voor welke alcoholische dranken COLAs zijn afgegeven: <http://www.ttb.gov/labeling/colas.shtml>
Klik vervolgens COLA Online.

Ook kan elektronisch een verzoek voor goedkeuring van een etiket worden ingediend. Zie de link Pre COLA Evaluation:

http://www.ttb.gov/formulation/pre_colas.shtml De procedure voor het indienen van een dergelijk verzoek is ook opgenomen in Title 27, part 13 (27CFR13) van de United States Code of Federal Regulations.

Een praktische handleiding met informatie over etiketteringseisen voor alcoholische dranken is eveneens te vinden op de website van TTB. Zie de Beverage Alcohol Manual (BAM): <http://www.ttb.gov/spirits/bam.shtml>

De Alcohol Beverage Labeling Act of 1988 bepaalt dat elke alcoholisch drank (0.5 of hoger alcohol percentage) bestemd voor menselijke consumptie en gebotteld na 18 november 1989 geëtiketteerd dient te zijn met een gezondheidswaarschuwing. De exacte eisen waaraan deze waarschuwing dient te voldoen zijn opgenomen in Title 27, part 16 (27CFR16) van de Code of Federal Regulations.

Informatie over toegestane fles formaten in de Verenigde Staten is te vinden via de twee links hieronder. De eerste link is een simpele richtlijn van de TTB "Beverage Alcohol Manual", dit is een algemene referentie. De tweede link betreft een industrie circulaire uit 1979 waarin de "container sizes", die in 1980 van kracht zijn geworden, vermeld staan. Deze formaten zijn nog steeds van kracht.

In de EU zijn in 2014 "container sizes" gepubliceerd voor verkoop in de EU maar niet voor export. Deze formaten wijken kennelijk af van die in de VS. Zo het de meest voorkomende format voor sterke dranken in de EU een container van 70CL. Dit formaat is niet toegestaan in de VS. De meeste Amerikaanse dranken zijn verpakt in flessen van 750ML.

<http://www.ttb.gov/spirits/bam/chapter6.pdf>

http://www.ttb.gov/industry_circulars/archives/1979/79-07.html

4. UNITED STATES CUSTOMS AND BORDER PROTECTION (CBP)

<http://www.cbp.gov/>

De US Customs and Border Protection is sinds maart 2003 onderdeel van het Department of Homeland Security. Dit agentschap is verantwoordelijk voor de invoer van goederen en personen in de Verenigde Staten. Na 11 september 2001 is bij de uitvoering van deze verantwoordelijkheden aanzienlijk meer aandacht voor het behoud van de binnenlandse veiligheid. De controle op geïmporteerde producten en personenverkeer is sindsdien aanmerkelijk aangescherpt.

Ten aanzien van voedingsmiddelen wordt deze verantwoordelijkheid gedeeld met de FDA (en ten aanzien van de veterinaire and fytosanitaire aspecten van voedselimporten met de Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) van het US Department of Agriculture).

4.1 United States Harmonized Tariff Schedule (HTS) - Tariefclassificatie

Uiteraard voert US Customs ook nog steeds de meer traditionele werkzaamheden uit, waaronder het innen van invoerheffingen op goederen en het vaststellen onder welke tariefcode een product in de VS kan worden ingevoerd. Veel praktische informatie over Amerikaanse invoerprocedures is te vinden op: <http://www.cbp.gov/trade/basic-import-export>

Voor informatie over invoertarieven kan het US Harmonized Tariff Schedule worden geraadpleegd. De USHTS is beschikbaar via de homepage van de US International Trade Commission (ITC): <https://hts.usitc.gov/current>

Invoer- en uitvoerstatistieken zijn beschikbaar via het Trade Dataweb van de ITC: <http://dataweb.usitc.gov/> Het is via deze site mogelijk om tot in detail invoerstatistieken per product en per land op te vragen. Wel is enige handigheid bij het navigeren van de site geboden.

Een andere site die eveneens deze informatie verstrekt en tevens voor de invoer in Canada is de Trade Data Online website van Industry Canada, het Canadese Ministerie voor Economische Zaken. <http://www.ic.gc.ca/eic/site/tdo-dcd.nsf/eng/Home>

Indien onduidelijk is onder welke tariefclassificatie uw product kan worden ingevoerd in de Verenigde Staten, kunt u contact opnemen met een Customs Import Specialist. Op vrijwel elke internationale luchthaven in de Verenigde Staten wordt deze service verleend. Voor een overzicht van douanekantoren op de verschillende havens zie: <http://www.cbp.gov/contact/ports>

Een database met reeds genomen classificatiebesluiten is beschikbaar via het Customs Rulings Online Search System (CROSS): <http://rulings.cbp.gov/>

Indien CROSS niet meer duidelijkheid geeft en ook de Customs Import Specialist niet direct kan aangeven onder welke tariefclassificatie uw product valt, bijvoorbeeld omdat het een geheel nieuw product betreft of omdat niet gelijk duidelijk is uit welke ingrediënten(verhoudingen) uw product bestaat, kunt u een schriftelijk verzoek indienen voor een "tariff classification ruling". Zie ook 19CFR177.2

Dit verzoek dient u te richten aan:

Director, National Commodity Specialist Division
U.S. Customs
Attn: CIE/Ruling Request
One Penn Plaza 10th Floor
New York, NY 10119

Een en ander kan ook digitaal worden aangevraagd via: <http://www.cbp.gov/trade/rulings/eruling-requirements>

LET OP: nadat een tariefclassificatie eenmaal is vastgesteld, is het lastig om deze classificatie ongedaan te maken. Dit is uiteraard met name van belang indien het een nadelig besluit betreft. U doet er dan ook goed aan om voorafgaand professioneel advies in te winnen en om uw classificatieverzoek te voorzien van gedegen en gedetailleerde informatie.

4.2. Invoerquota

Voor algemene informatie over invoerquota zie de volgende link op de website van US Customs: <http://www.cbp.gov/trade/quota>

Voor informatie over bestaande invoerquota voor zuivelproducten zie het kopje Foreign Agricultural Service.

5. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA)

<http://www.usda.gov>

Het US Department of Agriculture (USDA) is onder andere verantwoordelijk voor de kwaliteit van vlees, vleesproducten en eiproducten. Ook het beheer van invoerquota en afgifte van invoerlicenties voor bepaalde zuivelproducten is in handen van het ministerie, evenals de controle op dierziekten en plantenplagen op geïmporteerde producten. Het USDA is verder verantwoordelijk voor de implementatie van het National Organic Program (NOP), dat de verkoop van biologische voedingsmiddelen in de Verenigde Staten reguleert.

5.1. Food Safety Inspection Service (FSIS)

<http://www.fsis.usda.gov>

De Food Safety Inspection Service (FSIS) van het US Department of Agriculture (USDA) is onder andere verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole op geïmporteerd vlees- en vleesproducten van zogenaamde landbouwdieren. Dit zijn dieren die voor humane consumptie gehouden worden: runderen, schapen, varkens, geiten, paarden, ezels en andere paardachtigen, kippen, kalkoenen, eenden en ganzen én voor alle voedingsmiddelen die uit meer dan 3 procent vers vlees bestaan (of 2% gekookt vlees). Alle vleesproducten afkomstig van wilde dieren (zoals buffalo, konijnen, herten en andere wilde dieren) en vleesproducten die uit minder dan 3% vers of 2% gekookt vlees bestaan vallen onder de verantwoordelijkheid van de FDA. FSIS is daarnaast verantwoordelijk voor eierproducten, zowel gedroogd als vloeibaar.

5.1.1. Vlees en vleesproducten

Slechts door FSIS geïnspecteerde én goedgekeurde buitenlandse slachterijen en vleesverwerkingsfabrieken, die voldoen aan de gestelde HACCP-eisen, komen voor export van hun vleesproducten naar de Verenigde Staten in aanmerking. Dergelijke partijen moeten worden vergezeld van een veterinair certificaat, afgegeven door de nationale veterinaire dienst. In het geval van Nederland betreft dit de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA). Nederlands varkensvlees en Nederlands rundvlees/kalfsvlees (sinds februari 2016) komen in aanmerking voor export naar de VS, mits deze producten afkomstig zijn van erkende Nederlandse bedrijven. Slachterijen en vleesproductenfabrikanten die geïnteresseerd zijn om naar de VS te exporteren moeten hiervoor contact opnemen met de NVWA. Zie: de website van de NVWA: <https://www.nvwa.nl/>

Voor algemene informatie over de invoer van vleesproducten in de Verenigde Staten zie:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products>

Voor een overzicht van goedgekeurde additieven in vlees zie Directive 7120.1 van FSIS: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bab10e09-aefa-483b-8be8-809a1f051d4c/7120.1.pdf?MOD=AJPERES>

Andere richtlijnen van FSIS zijn te vinden via de volgende website: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/directives>

5.1.2. Eierproducten

Eierproducten vallen onder de verantwoordelijkheid van de FSIS en dienen afkomstig te zijn van goedgekeurde faciliteiten. Sinds juni 2015 is het Nederlandse keuringssysteem equivalent verklaard aan dat van de VS. Dat houdt in dat vanaf juni 2015 Nederland eiproducten kan exporteren naar de VS. Ook hiervoor is een erkenning nodig van de NVWA/NCAE. Bij interesse kan contact worden opgenomen met de NVWA: <https://www.nvwa.nl/> en/of NCAE: <http://www.ncae.nl/default.aspx>

Etiketten voor eiproducten moeten voorafgaand aan de export goedgekeurd worden door FSIS. Zie: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling>

Overigens is de FDA de bevoegde instantie voor schaaleieren en voor gekookte eieren bestemd voor consumptie, zoals omeletten, hardgekookte eieren en volledig gekookte spiegeleieren. Ook de Agricultural Marketing Service van het USDA speelt een belangrijke rol bij de export van schaaleieren.

5.1.3. Etiketgeving van vleesproducten

Bij de invoer van vleesproducten controleert de FSIS tevens de etikettering van deze producten. Voordat een vleesproduct kan worden geëxporteerd moet het etiket door de FSIS worden goedgekeurd. Voor meer informatie zie de volgende FSIS website: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling>

Praktische informatie over etikettering van vleesproducten is te vinden op: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling/labeling-procedures>

Zie ook FSIS Directive 9900.5: <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/0955b514-551f-4373-ab17-bd72e9993f7a/9900.5.pdf?MOD=AJPERES>
In dit document zijn de etiketteringseisen voor geïmporteerde producten opgenomen. De eisen kunnen ook worden gevonden in 9 CFR 327.14 and 15.

5.2. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)

<http://www.aphis.usda.gov>

De Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) is de Amerikaanse veterinaire en fytosanitaire dienst. Deze dienst is onder andere verantwoordelijk voor het beschermen van de Amerikaanse landbouw tegen dier- en plantenziekten. Een belangrijk aspect daarbij is het vaststellen van de dierziekte- en plantenziektestatus van landen waar vandaan agrarische producten worden geëxporteerd naar de Verenigde Staten.

5.2.1. Vee, vlees- en eierproducten

Naast het kwaliteitsaspect van een vleesproduct is de invoer van vlees, vlees- en eiproducten tevens afhankelijk van de dierziektestatus van een bepaald land. De dierziektestatus van een land wordt vastgesteld door APHIS. Varkensvlees, rundvlees en eiproducten mogen op dit moment naar de VS worden geëxporteerd, mits deze afkomstig zijn van erkende bedrijven en begeleid worden door de juiste certificaten.

Een compleet overzicht van de dierziektestatus van o.a. Nederland is beschikbaar op de website van het National Center of Import-Export van APHIS: [APHIS Animal Health Status of Countries](#)

APHIS kan daarnaast eisen stellen aan de invoer van vlees en vleesproducten van wilde dieren. Een paar voorbeelden van de invoereisen van vlees afkomstig van wild uit Nederland:

Product	APHIS eisen
Hert	Kan niet vanuit Nederland worden geïmporteerd
Wild zwijn	Invoervergunning is noodzakelijk
Konijn	Veterinair gezondheidscertificaat
Haas	Veterinair gezondheidscertificaat
Eland	Kan niet vanuit Nederland worden geïmporteerd
Bizon	Kan niet vanuit Nederland worden geïmporteerd
Antilope	Kan niet vanuit Nederland worden geïmporteerd
Impala	Kan niet vanuit Nederland worden geïmporteerd
Krokodil	Veterinair gezondheidscertificaat

Het is te adviseren om altijd in het geval van vlees afkomstig van wild een gedetailleerd overzicht te maken van de verschillende soorten vlees die men wenst te exporteren naar de VS en het land van oorsprong van het vlees. Ook is het van belang om te vermelden of het product via Nederland naar de VS wordt geëxporteerd of direct vanuit het land van oorsprong. Dit overzicht (gaarne in Engels) kan dan worden voorgelegd aan APHIS om na te gaan welke veterinaire invoervoorwaarden per product/land-van-oorsprong gelden.

5.2.2. Veterinaire eisen voor zuivelproducten

De veterinaire eisen voor zuivelproducten zijn opgenomen in de Code of Federal Regulations Hoofdstuk 9, paragraaf 94.16 (9CFR94.16). In het kort wordt in deze paragraaf uitgelegd dat:

- (harde)kaas uit Nederland niet hoeft te worden vergezeld van een veterinair certificaat van de VWA.
- boter en boterolie hoeven eveneens niet te worden voorzien van een veterinair certificaat afgegeven door de VWA.
- andere zuivelproducten zoals melkpoeder en bakkerijproducten met zuivel erin verwerkt, dienen wél vergezeld te gaan van een gezondheidscertificaat afgegeven door de NVWA. De Amerikaanse importeur moet voordat het product kan worden geïmporteerd een invoervergunning aanvragen bij APHIS.
- Indien in een zuivelproduct vitamine A en of D3 zijn verwerkt dan zijn aparte veterinaire verklaringen nodig over de herkomst van deze vitamines.

- Voor producten die zuivelproducten bevatten maar ook eieren als ingrediënt bevatten, zoals soesjes of eclairs, dienen niet alleen begeleid te worden door een veterinair certificaat met een verklaring over het zuivel ingrediënt, maar ook een verklaring over het ei-ingredient. Bij de aanvraag van de invoervergunning door de importeur moet dan ook duidelijk worden aangegeven dat naast het zuivelproduct er ook ei in het eindproduct verwerkt is. De vereiste certificering voor zowel de zuivel als de ei-ingredienten zal door APHIS op de invoervergunning worden vermeld.

5.2.3. Huisdierenvoeding en andere producten met dierlijk materiaal

Indien in huisdierenvoeding dierlijk materiaal verwerkt is, moet het product eveneens voldoen aan de (veterinaire) invoereisen opgesteld door APHIS. APHIS heeft een aparte instructie opgesteld waarin beschreven wordt aan welke voorwaarden moet worden voldaan. Deze instructie nr. 1122 is beschikbaar op de volgende website:

http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/importexport?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_our_focus%2Fsa_animal_health%2Fsa_import_into_us%2Fsa_entry_requirements%2Fct_pf_pet_food_animal_feed_1119

Voor huisdierenvoeding en andere producten, waarin zuivel-, rundvee-, pluimvee- en varkensingrediënten zijn verwerkt dient voorafgaand een invoervergunning te worden aangevraagd bij APHIS. Een dergelijk invoervergunning kan alleen door de Amerikaanse importeur worden aangevraagd. Bij de aanvraag dient onder andere informatie te worden gegeven over het productieproces, de ingrediënten, land van herkomst en het adres van de fabrikant. Een dergelijke invoervergunning kan elektronisch worden aangevraagd (door de importeur) via het zogenaamde Import Authorization System van Veterinary Services van APHIS, zie de Import Authorization System link op de volgende site: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/animal-health-permits>

Het betreft aanvraagformulier VS 16-3: Import Controlled Material or Transport Organisms or Vectors.

Bij de invoervergunning kunnen bepaalde eisen worden gesteld aan de invoer van het product, bijvoorbeeld dat de partij moet worden vergezeld van een veterinair certificaat afgegeven door de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA). Op dit veterinair certificaat zal in voorkomende gevallen tevens een bepaalde verklaringen moeten worden afgegeven.

Aangezien het hier om voeding voor huisdieren gaat, is het overigens niet noodzakelijk dat het bedrijf is goedgekeurd voor export van vleesproducten naar de VS door de Food Safety Inspection Service (FSIS) van het USDA, aangezien de FSIS 'slechts' bevoegd is ten aanzien van vleesproducten bestemd voor menselijke consumptie.

5.2.4. Aardwormen

De invoer van Nederlandse aardwormen (*Dendrobaena veneta*) in de VS is toegestaan mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Aardwormen worden o.a. gebruikt als levend aas in de visserij. Uitgebreide informatie over de invoereisen is te vinden op de volgende website:

http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/organism/earthworm.shtml

5.2.4. Groenten en fruit

Niet alle groenten en fruit kunnen naar de VS worden geëxporteerd. Een en ander kan worden opgezocht via een door APHIS opgetelde database, waarin de Amerikaanse invoereisen voor verse groenten en fruit kunnen worden geraadpleegd. De database geeft een overzicht van de regels zoals opgenomen in de Code of Federal Regulations, specifiek 7CFR319.56 ofwel Q56.

Er kan een zoekopdracht worden gegeven voor een product/land combinatie, maar het is ook mogelijk om, door alleen het land op te geven, een overzicht te krijgen van de Amerikaanse invoereisen van bijvoorbeeld alle verse Nederlandse groenten en fruit. De database is beschikbaar via de volgende website: <https://epermits.aphis.usda.gov/manual/index.cfm?ACTION=pubHome>

Groenten en fruit worden aan de grens gecontroleerd door inspecteurs van APHIS op de aanwezigheid van plantenziekten en plagen.

Paprika

Paprika's uit Nederland kunnen naar de Verenigde Staten worden verscheept, mits deze zijn voorzien van een fytosanitair certificaat waarbij een aparte certificering is afgegeven voor vrijwaarde van de "False Codling Moth". De volgende verklaring moet worden afgegeven op het fytosanitaire certificaat:

Quote

"The peppers in this shipment originate from an approved place of production free of false codling moth, Thaumatotibia leucotreta Meyrick."

Unquote

Tomaat

Vanwege vondst van de tomatenmineermot Tuta Absoluta (TA) in de Europese Unie heeft APHIS in 2010 en 2011 nieuwe Federal Orders afgegeven waarin nieuwe strikte eisen zijn opgenomen voor de invoer van tomaten uit landen waar TA voorkomt.

Een en ander houdt in dat alleen tomaten afkomstig van goedgekeurde teeltbedrijven in aanmerking komen voor export naar de VS.

Deze eisen zijn in een Federal Order van 14 augustus 2012 verder aangescherpt. Tot voor deze datum konden tomaten afkomstig van TA vrije bedrijven (door de NVWA gecertificeerd) naar de VS worden geëxporteerd. Met ingang van 13 september 2012 is deze export alleen nog mogelijk indien alle groene delen van deze tomaten zijn verwijderd. De betreffende Federal Order is te vinden op de volgende website: http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/plant_imports/federal_order/downloads/2012/DA-2012-21.pdf

Voor meer informatie hierover kunt u contact op nemen met de NVWA of de Landbouwafdeling in Washington, DC.

Algemeen

Indien in een vracht ongedierte wordt gevonden of een andere plaag of ziekte zal de partij in quarantaine worden gehouden terwijl een proefmonster voor onderzoek wordt opgestuurd naar een USDA laboratorium. In de meeste gevallen is binnen de uitslag 48 uur bekend en wordt de partij afhankelijk van het resultaat vrij gegeven of vernietigd. De invoerwaarden voor groenten en fruit zijn opgenomen in een door APHIS opgestelde database. De database geeft een overzicht van de invoereisen voor groenten en fruit zoals opgenomen in de Code of Federal Regulations, 7CFR319.56 ofwel "Q56" genoemd.

Er kan een zoekopdracht worden gegeven voor een product/land combinatie, maar het is ook mogelijk om, door alleen het land op te geven, een overzicht te krijgen van de Amerikaanse invoereisen van bijvoorbeeld alle verse Nederlandse groenten en fruit. De database is beschikbaar via de volgende website: <https://epermits.aphis.usda.gov/manual/index.cfm?ACTION=pubHome>

De Amerikaanse importeur van groenten en fruit moet over een invoervergunning beschikken. Een dergelijke vergunning, dat kan worden aangevraagd via het APHIS Import Authorization System (IAS) is voor drie jaar geldig indien er geen specifieke voorwaarden aan de invoer worden gesteld. Indien er wel aanvullende eisen gelden, moet de vergunning jaarlijks worden vernieuwd. De vergunning kan online worden aangevraagd, slechts importeurs dienen over de vergunning te beschikken. Het internetadres is: http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/fruitsandvegs.shtml

5.2.5. Land-van-herkomst etikettering

Onder verschillende federale wetten moeten voedingsmiddelen over een etiket beschikken, dat de eindconsument informeert over het land van herkomst van het product. De eindconsument of "ultimate purchaser" wordt gedefinieerd als de laatste persoon in de VS die het product ontvangt in de vorm waarin het werd geïmporteerd. De wet eist dat dozen en kratten met geïmporteerde groenten en fruit gelabeld zijn met de naam van het land van herkomst. Indien de groenten of fruit in de kratten reeds zijn voorzien van consumentenverpakking, dan moet het land van herkomst OOK op deze verpakking worden vermeld. Voorbeelden zijn druiven in een plastic zak of komkommers voorverpakt in plastic, ook indien deze in een doos verpakt zijn waarop het land van herkomst wordt vermeld. Een retailer daarentegen mag wel los verpakte groenten en fruit (zonder

consumentenverpakking) uit de gelabelde doos halen en deze in de open groenten en fruit afdeling van een supermarkt verkopen, zonder dat de producten voorzien zijn van een land van herkomst label. Elk individueel product hoeft in dat geval dus niet geëtiketteerd te zijn.

5.2.6. Planten en plantmateriaal

De Verenigde Staten stelt strenge eisen aan de invoer van plantmateriaal. De invoervoorwaarden voor planten en plantenmateriaal zijn opgenomen in 7CFR319.37. De regelgeving is ook bekend als "PQ 37".

Voordat een nieuwe plantensoort in groeimedium mag worden ingevoerd dient een uitgebreid onderzoek plaats te vinden, een zogenaamde "Pest Risk Assessment". Een dergelijke risicoanalyse wordt op verzoek van een exporterend land door APHIS uitgevoerd. APHIS heeft de afgelopen jaren helaas een enorme achterstand opgebouwd in het uitvoeren van dergelijke risicoanalyses, waardoor het in sommige gevallen tientallen jaren kan duren voordat goedkeuring wordt verleend. Het is overigens eveneens mogelijk dat de Plantenziektkundige Dienst van het exporterende land, i.s.m. de industrie, een dergelijk onderzoek uitvoert en de resultaten van het onderzoek ter beschikking stelt aan APHIS.

Op dit moment kunnen vanuit Nederland de volgende plantensoorten in groeimedium worden geëxporteerd, mits wordt voldaan aan een aantal eisen:

- *Alstroemeria*
- *Ananas*
- *Anthurium*
- Artificially dwarfed (penjing) plants from the People's Republic of China of the following plant species: *Buxus sinica*, *Ehretia microphylla*, *Podocarpus macrophyllus*, *Sageretia thea*, en *Serissa foetida*
- Bromeliad Plants of the genera: *Aechmea*, *Cryptanthus*, *Guzmania*, *Hohenbergia*, *Neoregelia*, *Tillandsia*, and *Vriesea* uit Nederland, België en Denemarken.
- *Begonia*
- *Gloxinia (=Sinningia)*
- *Nidularium*
- *Peperomia*
- *Phalaenopsis* spp. van Taiwan
- *Polypodiophyta (= Filicales)* (ferns)
- *Rhipsalidopsis* spp. uit Nederland en Denemarken
- *Rhododendron* uit Europa
- *Saintpaulia*
- *Schlumbergera* spp. uit Nederland en Denemarken

Goedgekeurde groeimedia voor de hierboven genoemde soorten zijn opgenomen in de Code of Federal Register in 7CFR319.37-8 (1). Export van deze plantensoorten naar de VS is alleen toegestaan indien aan strikte voorwaarden wordt voldaan. Deze eisen zijn opgenomen in 7CFR319.37.8 (e) (2).

De invoereisen voor planten en plantmateriaal in de Verenigde Staten zijn opgenomen in een handleiding opgesteld door de Amerikaanse fyto-sanitaire dienst. Deze handleiding genaamd "Plants for Planting" is ingedeeld per plantensoort. Er is dus geen overzicht beschikbaar per land. De handleiding kan worden geraadpleegd via het internet:

http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/online_manuals.shtml

en

https://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/plants_for_planting.pdf

Met behulp van deze handleiding kan worden opgezocht of een bepaalde plantensoort in aanmerking komt voor invoer in de Verenigde Staten en zo ja, aan welke (postentry) eisen moet worden voldaan.

Een plantensoort die niet is opgenomen in deze handleiding komt in principe in aanmerking voor invoer in de Verenigde Staten, mits aan een aantal fyto-sanitaire (basis) eisen wordt voldaan. Het product moet bijvoorbeeld vrij zijn van aarde en er kunnen eisen worden gesteld aan het groeimedium en de verpakking. Daarnaast moet voor commerciële partijen een invoervergunning worden aangevraagd bij Plant Protection and Quarantine. Een dergelijke invoervergunning kan alleen door de Amerikaanse importeur worden aangevraagd. Daartoe dient aanvraagformulier 587 worden ingediend. De aanvraag neemt ongeveer 10-15 werkdagen in beslag. Daarnaast dient de partij te worden vergezeld van een fyto-sanitair certificaat, afgegeven door de Nederlandse Plantenziektkundige Dienst. Voor meer informatie over invoervergunningen voor planten en plantmateriaal zie:

http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/plantproducts.shtml

Overigens mogen producten die op de "Not Authorized Pending Pest Risk Assessment" lijsten staan, de zogenaamde NAPPRA lijsten, voornamelijk niet naar de VS worden geëxporteerd.

Tot slot moeten Nederlandse kwekerijen, die plantmateriaal willen exporteren naar de VS, dat gevoelig is voor *P. Ramorum* bij APHIS/PPQ geregistreerd staan. De registratienummers van goedgekeurde faciliteiten zijn te vinden via de volgende website: http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/app_hosts_of_phytophthora_ramorum_fac.pdf

5.2.7. Snijbloemen

Met ingang van 5 januari 2011 moeten snijbloemen afkomstig uit Nederland, die voor invoer in de VS worden aangeboden vergezeld worden door een fyto-sanitair certificaat, waarin wordt gecertificeerd dat de bloemen geïnspecteerd zijn en vrij zijn van quarantaine pesten. Voor 12 genera geldt een uitzondering van deze regel, te weten:

- Anthurium
- Hyacinthus
- Tulipa
- Phalaenopsis
- Freesia
- Cymbidium
- Lilium
- Rosa
- Zantedeschia
- Narcissus
- Amaryllis
- Hippeastrum

Bovenstaande snijbloemen kunnen dus naar de VS geëxporteerd worden zonder fyto-sanitair certificaat.

De invoereisen voor snijbloemen en “groene delen” in de Verenigde Staten zijn opgenomen in een handleiding opgesteld door de Amerikaanse fyto-sanitaire dienst. Deze handleiding genaamd " Cut Flowers and Greenery Import Manual" is ingedeeld per plantensoort.

Er is dus geen overzicht beschikbaar per land. De handleiding kan worden geraadpleegd via het internet:

http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/cut_flower_imports.pdf

Sinds juni 2013 is het weer mogelijk om waardplanten van *Phytophthora ramorum* naar de VS te exporteren, mits het materiaal afkomstig is van een goedgekeurd en geregistreerd Nederlands bedrijf. Een lijst van de registratienummers van goedgekeurde bedrijven is te vinden op de volgende APHIS website: http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/app_hosts_of_phytophthora_ramorum_fac.pdf

Vanaf 6 augustus 2013 is het weer mogelijk om Chrysanten (als snijbloem) naar de VS te exporten, mits het product/faciliteit aan bepaalde eisen voldoet en afkomstig is van een geregistreerde kwekerij. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de NVWA of de landbouwafdeling te Washington.

5.2.8. Zaden

In oktober 2010 is een VS-EU akkoord gesloten m.b.t. de zaadhandel. Vanaf 1 december 2010 kan extra fytosanitaire informatie op het certificaat worden gezet naast de bijschrijving die door de EU wordt vereist. Deze afspraken zijn gebaseerd op ISPM 7 en 12 (aangezien deze zelf op dit moment te restrictief zijn). Deze extra informatie zal aangemerkt worden in het vak 'additional declaration'. Bij export vanuit de VS wordt eerst de vereisten aangemerkt voor de EU import. Vervolgens wordt daaronder extra informatie gegeven die bruikbaar is voor re-export naar andere 3e landen onder vermelding van "additional official phytosanitary information". Indien het niet in het blok past, dan mag het verder vermeld worden op een bijgevoegd document. Deze afspraak geldt ook voor zendingen die van de EU naar de VS gaan.

5.2.9. Producten afkomstig van biotechnologie

De invoer, tussenstatelijke transport en de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen wordt de Verenigde Staten in eerste instantie gereguleerd door APHIS. Deze regelgeving is opgenomen in hoofdstuk 7 van de Code of Federal Regulations paragraaf 340: *"Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests"*. Een en ander is na te lezen in 7CFR340.

Genetisch gemodificeerde (gg) organismen waarvan APHIS heeft vastgesteld dat deze een plantenpest zijn of zouden kunnen zijn, worden onder 7CFR340 gereguleerd. Om deze organismen in het milieu te introduceren moet voorafgaand een vergunning worden aangevraagd. Een overzicht voor de taxa waarvan bekend dat dit plantenpesten zijn, is opgenomen in paragraaf 340.2. Naast een vergunningsprocedure bestaat er ook nog een notificatieprocedure, wat neerkomt op een gestroomlijnde aanvraagprocedure. Om voor de notificatieprocedure in aanmerking te komen moet aan bepaalde voorwaarden worden voldaan, deze zijn opgenomen in paragraaf 340.3. Over het algemeen vallen gg-gewassen, die zodanig zijn gemodificeerd dat deze resistent zijn tegen bepaalde insecten of herbiciden, onder de notificatieprocedure.

Tot slot is het mogelijk om een petitie in te dienen bij APHIS met een verzoek om het gg-organisme de zogenaamde "nonregulated" status toe te kennen. Een lijst van gewassen die deze status inmiddels hebben gekregen is te vinden op de volgende website: http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/not_reg.html

Een vergunningaanvraag, notificatie of petitie kan worden ingediend via de website van APHIS Biotechnology Regulatory Services (BRS): <http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/submissions.shtml>

Veel informatie is te vinden op: http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml

Naast APHIS kunnen nog twee andere agentschappen betrokken zijn. Allereerst de Food and Drug Administration (FDA), die mogelijk een beoordeling zal willen maken of het voedsel afkomstig van voedingsmiddelen afkomstig van gg-gewassen voldoen aan de voedselveiligheidseisen. De FDA heeft verschillende richtlijnen hiervoor opgesteld. Deze zijn te vinden op de volgende website: <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/biotechnology/>

Daarnaast kan de Environmental Protection Agency (EPA) betrokken zijn bij de introductie van een gg-organisme. De EPA evaluatie richt zich op de mogelijk pesticide-achtige middelen, die geproduceerd kunnen worden met behulp van genetische modificatie, en of deze veilig zijn voor mens, plant en dier. Een en ander is na te lezen op de volgende website: <http://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra>

5.3. Foreign Agricultural Service (FAS)

<http://www.fas.usda.gov>

De Foreign Agricultural Service (FAS) is verantwoordelijk voor het verbeteren van de markttoegang voor Amerikaanse agrarische producten en voor de promotie van deze producten in het buitenland. Deze dienst van het Amerikaanse ministerie van Landbouw beschikt dan ook over een groot aantal kantoren in het buitenland. Over het algemeen is de FAS gevestigd in de betreffende Amerikaanse Ambassade in het buitenland. Via de website van de FAS zijn veel in- en uitvoerstatistieken beschikbaar van agrarische producten. De FAS beheert tevens het invoervergunningensysteem voor zuivelproducten, het zogenaamde US Dairy Import Program. Hiermee worden de in de VS bestaande tariefquota voor zuivelproducten toegepast.

5.3.1. Zuivelproducten

In de Verenigde Staten gelden voor verschillende soorten kazen, zoals Goudse en Edammer kaas, Cheddar, Colby, Zwitserse kaas, Emmentaler en Italiaanse kazen, invoerquota. Dit houdt in dat voor kaas, dat binnen het quotum wordt geïmporteerd een lager invoertarief (low-tier) geldt, dan voor kaas dat geïmporteerd nadat het quotum voor die specifieke kaassoort is gevuld (high-tier). Voor Goudse kaas moet bijvoorbeeld 15% invoertarief worden getaald voor product dat wordt ingevoerd binnen-quotum (Harmonized Tariff Schedule (HTS) nummer: 0406.90.14), daarna geldt een tarief van US\$1.803 per kilogram (iets minder dan 2 dollar, HTS nummer: 0406.10.48).

Deze quota gelden slechts voor kazen gemaakt van koeienmelk. Voor kazen geproduceerd van bijvoorbeeld geitenmelk geldt geen quotum.

Om tegen het lage tarief kaas in te voeren, dient een Amerikaanse importeur over een invoervergunning te beschikken. Een uitleg over dit vergunningensysteem, evenals een overzicht van Amerikaanse importeurs die over een dergelijke invoervergunning beschikken, is beschikbaar via de website van de Foreign Agricultural Service van het Amerikaanse ministerie van Landbouw.

Voor een statistisch overzicht van de import van zuivelproducten, en in hoeverre een invoerquotum gevuld is zie de Dairy Monthly Imports Archives website van de Foreign Agricultural Service: <http://www.fas.usda.gov/data/dairy-monthly-imports>

Het quota en vergunningensysteem geldt tevens voor (de meeste) melkpoeders en boter. Ten aanzien van melkpoeders bestaan verschillende tariefkwalificaties, afhankelijk van het percentage vet in het product en of suiker is verwerkt. De verschillende quota voor aantal andere zuivelproducten zoals melk en room, melkpoeders, gecondenseerde en geëvaporeerde melk in "airtight containers", "dried buttermilk" en roomijs kunnen tegen het lage "low-tier" tarief worden opgevuld op een "first come, first serve" basis. Het is dus niet noodzakelijk om over een invoervergunning te beschikken om tegen het lage tarief in te voeren. In sommige gevallen is het quotum echter zeer snel gevuld (binnen de eerste drie maanden van het jaar).

Voor meer informatie over het Dairy Import Licensing System van de FAS zie: <http://www.fas.usda.gov/programs/dairy-import-licensing-program>

5.4 Agricultural Marketing Service (AMS)

<http://www.ams.usda.gov>

5.4.1. National Organic Program: biologische voedingsmiddelen

Sinds 21 oktober 2002 is het National Organic Program van kracht. Dit betekent dat vanaf deze datum voedingsmiddelen als "organic" op de markt kunnen gebracht, indien ze voldoen aan de eisen zoals opgenomen in het National Organic Program (NOP).

Producten geëtiketteerd met "100 percent organic" mogen alleen over op biologische wijze geproduceerde ingrediënten bestaan. Producten geëtiketteerd met "organic" moeten minimaal uit 95 procent biologisch geproduceerde ingrediënten bestaan. Producten die aan de "100 percent organic" of "organic" eisen voldoen mogen het USDA Organic zegel tonen op de verpakking:



Verwerkte voedingsmiddelen die over minimaal 70 procent biologische producten bestaan mogen de uitdrukking "made with organic ingredients" gebruiken. Het zegel mag daarentegen niet worden gebruikt. Voor verdere informatie zie: <http://www.ams.usda.gov/nop>

In februari 2012 werd een equivalentieakkoord ondertekend tussen de VS en EU voor biologische producten. Voor de details van dit akkoord zie: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/U.S.%20%20Equivalency%20FAQ.pdf> en <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/NOP%20%20Accessing%20US%20Markets.pdf>

Een overzicht van door het USDA erkende auditors in het buitenland voor export naar de VS is te vinden op de volgende website: <https://www.ams.usda.gov/services/organic-certification/certifying-agents>

5.5. Economic Research Service (ERS)

<http://www.ers.usda.gov>

De Economic Research Service van het USDA is een belangrijke bron voor economisch gerelateerde informatie en onderzoek over de Amerikaanse agrarische sector, inclusief voeding, plattelandsontwikkeling en natuurlijke bronnen. De ERS publiceert met vaste regelmaat een scala aan rapporten, statistieken en analyses, waaronder handelsinformatie, sectoranalyses en voorspellingen, o.a. over consumptiepatronen, consumptie uitgaven, landbouwinkomens en agrarische beleidsonderwerpen (bijv. voedselveiligheid, marktstructuren en -concentratie, traceren, WTO en bilaterale handelsafspraken etc.) Daarnaast wordt middels zogenaamde "briefing rooms" algemene landbouw gerelateerde informatie gegeven over uiteenlopende onderwerpen. Voor alle publicaties zie: <http://www.ers.usda.gov/publications.aspx>

5.6. National Agricultural Statistics Service (NASS)

<http://www.nass.usda.gov>

De National Agricultural Statistics Service verzamelt statistieken over de gehele Amerikaanse agrarische sector, zoals productie, aanbod, prijzen, uurlonen, consumptie etc. van een groot aantal verschillende agrarische producten. Waaronder traditionele gewassen zoals mais, soja, tarwe, maar ook aparte producten, zogenaamde "specialties", zoals champignons, bloemen, kalveren, biggen, grondprijzen. Afhankelijk van het product wordt deze informatie eens in de maand of per kwartaal gepubliceerd via de website van de NASS.

Tevens wordt eens in de vijf jaar een zeer uitgebreide landbouwtelling gehouden, waarbij zowel op nationaal niveau landbouwstatistieken worden verzameld, maar tevens op staatsniveau en per county. De laatste telling, de zogenaamde Census of Agriculture, vond in 2012 plaats. Deze statistieken zijn te vinden op de website van de NASS. Zie: <http://www.agcensus.usda.gov/>

In 2017 vinden weer nieuwe landbouwtellingen plaats. Naar verwachting zullen de eerste cijfers van deze telling in 2018 bekend worden gemaakt. Voor meer informatie zie: <http://www.agcensus.usda.gov/>