



## สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

### ระเบียบการนำเข้าสินค้าอาหารของสหรัฐอเมริกา: ข้อกำหนดและขั้นตอนสำคัญ

### U.S. Food Import Regulations Explained: Essential Steps and Requirements

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมการประชุมสัมมนาออนไลน์ (Webinar) หัวข้อ ระเบียบการนำเข้าสินค้าอาหารของสหรัฐอเมริกา: ข้อกำหนดและขั้นตอนสำคัญ (U.S. Food Import Regulations Explained: Essential Steps and Requirements) จัดโดยบริษัทที่ปรึกษาเอกชน Eurofins เมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๗ บรรยายโดย Ms. Alba Velazco ตำแหน่ง Eurofins Food Assurance Consultant และ Ms. Kristina Jevtic ตำแหน่ง Technical Manager Training and Consulting



Food Assurance



### U.S. Food Import Regulations Explained: Essential Steps & Requirements

การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนสำคัญสำหรับการนำเข้าสินค้าอาหารมายังสหรัฐอเมริกา พร้อมทั้งเรียนรู้ความเชื่อมโยงระหว่างการนำเข้าสินค้าอาหารกับข้อมูลกฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) และ โปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program หรือ FSVP) รวมถึงให้ข้อมูลด้านกลยุทธ์และเคล็ดลับสำหรับการนำเข้าสินค้าเพื่อป้องกันความล่าช้าที่อาจตามมา

**๑. ข้อมูลบริษัท** บริษัท Eurofins เป็นบริษัทที่ปรึกษาด้านอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ ให้บริการด้านการตรวจสอบและประเมิน (Audit) การออกใบรับรอง (Certification) การให้คำปรึกษา (Consulting) การให้บริการด้านการใช้ฉลาก (Labelling Services) และการฝึกอบรมและการเรียนรู้ผ่านระบบอินเทอร์เน็ต (Training and e - Learning) ด้านมาตรฐานความปลอดภัยอาหารและความถูกต้องของข้อมูล

## ๒. หน่วยงานรัฐบาลสหรัฐอเมริกาที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลอาหาร

### ๒.๑ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา หรือ FDA (Food and Drug Administration)

ทำหน้าที่หลัก (ร้อยละ ๘๑) ในการกำกับดูแลความปลอดภัยและมาตรฐานอาหารที่วางจำหน่ายในตลาดสหรัฐอเมริกา เช่น ผัก อาหารแปรรูป เครื่องปรุงรส วัตถุเติมแต่งรสชาติ ซุป ขนมหุง เบเกอรี่ ซอส ไข่ที่อยู่ในเปลือก ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สินค้าประมง และอาหารสำหรับทารก ปัจจุบันมีโรงงานกว่า ๒๐๐,๓๗๓ แห่ง ขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA ประกอบด้วย การขึ้นทะเบียนโรงงานภายในประเทศจำนวน ๘๘,๓๗๔ แห่ง และการขึ้นทะเบียนโรงงานต่างประเทศจำนวน ๑๑๑,๙๙๙ แห่ง ทั้งนี้ ประเทศที่ขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA มากที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ จีน ๑๑,๑๓๔ แห่ง ฝรั่งเศส ๑๐,๙๗๗ แห่ง และอิตาลี ๑๐,๓๗๖ แห่ง

๒.๒ หน่วยงาน FSIS (Food Safety and Inspection Service) สังกัด กระทรวงเกษตร สหรัฐอเมริกา หรือ USDA (U.S. Department of Agriculture) กำกับดูแลสินค้าประเภทเนื้อสัตว์ สัตว์ปีก ไข่ ปลา การแบ่งชั้น (Grading) ผัก ผลไม้สด สินค้าออร์แกนิก และอาหารที่มีเนื้อสัตว์ร้อยละ ๒ ขึ้นไป

๒.๓ ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อสหรัฐอเมริกา หรือ CDC (Centers for Disease control and Prevention) ตรวจสอบและสืบหาสาเหตุการแพร่ระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร

๒.๔ องค์การบริหารมหาสมุทรและชั้นบรรยากาศแห่งชาติ หรือ NOAA (National Oceanic and Atmospheric Administration) ตรวจสอบสินค้าประมงตามความสมัครใจ

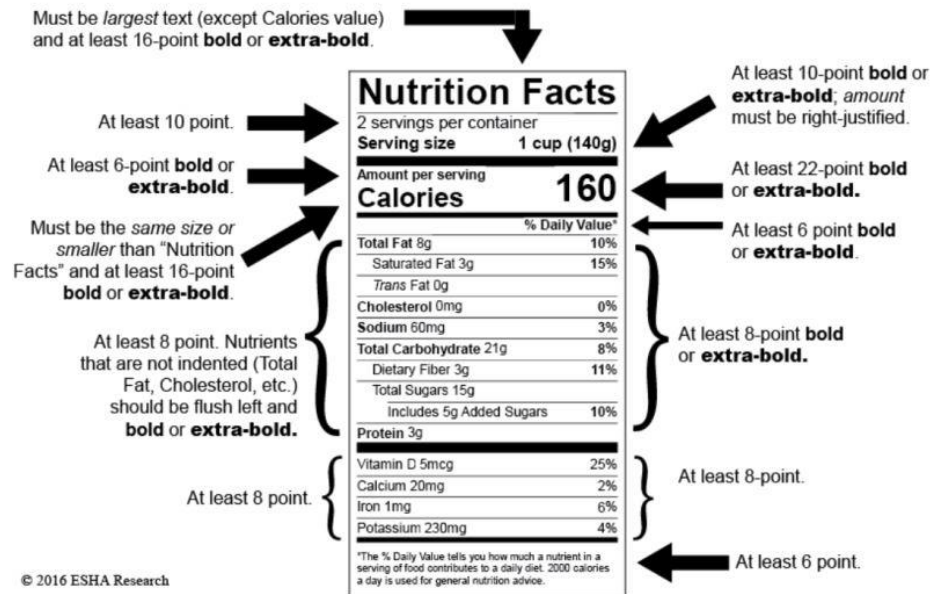
๒.๕ สำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อมสหรัฐอเมริกา หรือ EPA (Environmental Protection Agency) กำกับดูแลคุณภาพน้ำ ปริมาณยาฆ่าแมลง และสารเคมี

๒.๖ กระทรวงความมั่นคงแห่งมาตุภูมิสหรัฐอเมริกา หรือ DHS (U.S. Department of Homeland Security) ตรวจสอบพิธีการทางศุลกากร

๒.๗ หน่วยงานรัฐบาลท้องถิ่น แต่ละรัฐจะมีหน่วยงานตรวจสอบความปลอดภัยอาหารเป็นของตนเอง อาจใช้ชื่อ Department of Agriculture หรือ Department of Public Health โดยแต่ละรัฐจะมีกฎระเบียบสำหรับควบคุมความปลอดภัยอาหารเป็นของตนเอง ทั้งนี้ USDA อาจมีการทำสัญญา (Contract work) มอบหมายให้รัฐเป็นผู้ดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยอาหารแทน USDA ได้

๓. ขั้นตอนสำคัญของการนำเข้าอาหารมายังสหรัฐอเมริกา ประกอบด้วย (๓.๑) ศึกษาข้อกำหนดระเบียบการนำเข้า (๓.๒) ขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA (๓.๓) ปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยอาหารที่ประเทศผู้นำเข้ากำหนด (๓.๔) ศึกษาและเลือกใช้ฉลากและการแสดงข้อมูลโภชนาการตามที่ประเทศผู้นำเข้ากำหนด (๓.๕) จัดทำเอกสารแจ้ง FDA ถึงการนำเข้าล่วงหน้า (Prior notice) (๓.๖) ตรวจสอบข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (๓.๗) สำแดงข้อมูลการขนส่งสินค้าให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และ (๓.๘) FDA พิจารณาตัดสินใจอนุญาตการนำเข้าสินค้านำเข้ามายังสหรัฐอเมริกา

๔. การปฏิบัติตามข้อกำหนดการแสดงผลฉลากและข้อมูลโภชนาการ FDA เป็นหน่วยงานหลักที่ดำเนินการกำกับดูแลการแสดงผลฉลากอาหาร ทั้งนี้ สำหรับการแสดงผลฉลากอาหารบางประเภท เช่น เนื้อสัตว์ เนื้อสัตว์ปีก จะอยู่ในความดูแลของ FSIS – USDA ในภาพรวม ฉลากอาหารจะต้องเป็นภาษาอังกฤษ โดยแสดงรายการวัตถุดิบอาหารที่ผ่านการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และจัดลำดับการใส่ข้อมูลวัตถุดิบโดยวัดปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ประกอบอาหารตามน้ำหนักและเรียงตามลำดับมากไปน้อย ทั้งนี้ ต้องใช้ชื่อสามัญแทนชื่อทางวิทยาศาสตร์ แสดงข้อมูลวัตถุดิบสารก่อภูมิแพ้ พร้อมทั้งแสดงข้อมูลผู้จัดจำหน่ายและประเทศผู้ผลิตบนบรรจุภัณฑ์เป็นภาษาอังกฤษ เมื่อวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๙ FDA ได้ประกาศใช้กฎหมาย Nutrition Labeling and Education Act (NLEA) ฉบับปรับปรุง เพื่อให้ผู้บริโภคอ่านข้อมูลโภชนาการอาหารได้ง่ายขึ้น (ภาพที่ ๑)



ภาพที่ ๑ ตัวอย่างการแสดงผลข้อมูล NLEA ฉบับปรับปรุง

### ๕. การแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้

FDA กำหนดให้อาหาร ๙ ชนิดหลักมีสารก่อภูมิแพ้ ได้แก่ นม ไข่ ปลา อาหารทะเลมีเปลือก นัตยีนตัน ถั่วลิสง ข้าวสาลี ถั่วเหลือง และงา ซึ่งจำเป็นต้องแสดงข้อมูลอาหารดังกล่าว โดยวิธี (๑) แสดงชื่อสามัญของอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้ในวัตถุดิบอาหาร หรือใส่ชื่อสามัญของอาหารในวงเล็บตามหลังชื่อแหล่งวัตถุดิบที่มาจากอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้ หรือ (๒) แสดงชื่อสามัญของอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้ตามหลังคำ "Contain"

**Ingredients:** Milk Chocolate (Sugar, Milk, Cocoa Butter, Chocolate, Vanilla), Corn Syrup, Whey, Cocoa Powder, Crisped Rice (Rice, Sugar, Salt, Malt), **Wheat Flour**, Soy Protein, Ovalbumin (Egg), Natural Peanut Flavor.



**Ingredients:** Milk Chocolate (Sugar, Milk, Cocoa Butter, Chocolate, Vanilla), Corn Syrup, Whey, Cocoa Powder, Crisped Rice (Rice, Sugar, Salt, Malt), Flour, Soy Protein, Ovalbumin, Natural Flavor.  
**Contains:** Milk, Wheat, Soy, Egg, Peanuts

### ๖. ระเบียบความปลอดภัยอาหาร

รัฐสภาสหรัฐอเมริกาบัญญัติกฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) เมื่อวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๕๔ ให้อำนาจ FDA ในการกำกับดูแลวิธีการปลูก เก็บเกี่ยว และแปรรูปอาหาร รวมทั้งอำนาจในการเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหา เพื่อป้องกันการเกิดโรคที่เกิดจากอาหาร FSMA ประกอบด้วย ๗ ระเบียบหลัก ได้แก่

#### (๖.๑) Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk Based Preventative Controls for Human Food (PCQI for Human Food)

กำหนดกระบวนการและมาตรการที่โรงงานต้องปรับใช้ในขั้นตอนการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือ เก็บสินค้าอาหารของมนุษย์เพื่อป้องกันอันตรายและสร้างความปลอดภัยอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์

#### (๖.๒) Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk Based Preventative Controls for Food for Animals (PCQI for Animal Food)

#### (๖.๓) Standards for the Growing, Harvesting, Packing and Holding of Produce for Human Consumption (Produce Safety)

(๖.๔)...



(๖.๔) Foreign Supplier Verification Program (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals กำหนดให้ผู้นำเข้าสหรัฐอเมริกาทำหน้าที่ตรวจสอบว่า สินค้าอาหารที่นำเข้ามายังสหรัฐอเมริกา มีกระบวนการผลิตที่ปลอดภัย ปราศจากการปนเปื้อน และแสดงฉลากอย่างถูกต้องเป็นไปตามมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา

(๖.๕) Accreditation of Third – Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certificates กำหนดกระบวนการและขั้นตอนการตรวจประเมิน (Audit) ความปลอดภัย อาหารโดยบุคคลที่สามที่ได้รับการรับรองจาก FDA

(๖.๖) Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration กำหนดให้ ผู้ประกอบการในประเทศและต่างประเทศขึ้นทะเบียนโรงงานและใช้กลยุทธ์เพื่อควบคุมป้องกันการปนเปื้อนในอาหารโดยเจตนา และจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร

(๖.๗) Sanitary Transportation of Human and Animal Food ข้อกำหนดเพื่อป้องกัน ไม่ให้อาหารเกิดการปนเปื้อนระหว่างการขนส่งสินค้า เช่น การใช้เครื่องทำความเย็นร่วมกับการขนส่ง กระบวนการ ทำความสะอาดยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง เป็นต้น

๗. ระเบียบ Food Traceability Rule FDA จะเริ่มปฏิบัติตามระเบียบฉบับใหม่วันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ โดยให้เวลาผู้ประกอบการในประเทศและต่างประเทศ ๓ ปี เพื่อปรับเปลี่ยนแนวทางการตรวจสอบย้อนกลับ อาหารให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ FDA อาหารที่มีความเสี่ยงในการก่อให้เกิดโรคสูงและอยู่ในบัญชี Food Traceability List (FTL) ได้แก่ ซีส ไซท์ที่มีเปลือก เนยถั่ว แดงกวาสด สมุนไพรสด ผักใบเขียวสด – ตัดแต่ง สลัดแช่เย็นพร้อมรับประทาน ปลาสดและแช่แข็ง (Finfish) ปลารมควันแช่เย็นและแช่แข็ง สัตว์น้ำที่มีเปลือกสดและแช่แข็ง สัตว์จำพวกหอยสดและ แช่แข็ง ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาระบบที่มีองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ หรือ KDEs (Key Data Elements) ข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญ หรือ CTEs (Critical Tracking Events) รวมทั้งจัดทำ รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ หรือ TLCs (Traceability Lot Codes) ข้อมูลดังกล่าวจะช่วยให้ FDA สามารถตรวจสอบย้อนกลับที่มาของอาหารเมื่อมีการเกิดโรคที่มาจากอาหารในกลุ่มผู้บริโภคได้อย่างทันท่วงที

๘. การขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA เจ้าของ ผู้ประกอบการ ผู้ดำเนินการ หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ โรงงานทั้งในและต่างประเทศที่ทำการผลิต แปรรูป บรรจุสินค้า หรือเก็บสินค้าอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์และสัตว์ ในสหรัฐอเมริกาจะต้องขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA ก่อนเริ่มการผลิตอาหารเพื่อการส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา ขั้นตอนการ ขึ้นทะเบียนโรงงานกับ FDA ได้แก่ (๑) สร้างบัญชีในระบบของ FDA Industry Systems (FIS) (๒) หากไม่เคยมีหมายเลข Data Universal Numbering System (DUNS) ต้องดำเนินการขอรับหมายเลขดังกล่าว ซึ่งเป็นหมายเลขเฉพาะ ๙ หลัก (๓) เพิ่มข้อมูลโรงงานในบัญชี FIS และ (๔) ดำเนินการต่ออายุการขึ้นทะเบียนโรงงานทุก ๒ ปี หากโรงงานในต่างประเทศ ไม่ดำเนินการขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุการขึ้นทะเบียน จะส่งผลให้สินค้าที่นำเข้ามายังสหรัฐอเมริกาถูกกัก ณ ด่านนำเข้า

๙. การขนส่งและการอนุญาตให้นำเข้าสินค้าอาหาร ผู้นำเข้า – ส่งออกต้องทำการศึกษาค้นคว้า ข้อมูล กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น เมื่อนำเข้าสินค้าพืชควรตรวจสอบข้อกำหนดเพื่อเติมกับหน่วยงาน Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) สังกัด USDA เมื่อนำเข้าสินค้า ผู้นำเข้าควรใช้บริการจาก Custom Broker เพื่อให้ การนำเข้าสินค้าอาหารเป็นไปได้อย่างราบรื่น ตามข้อกำหนดของหน่วยงานศุลกากรและป้องกันชายแดนสหรัฐอเมริกา หรือ CBP (U.S. Customs and Border Protection) นอกจากนี้ จะต้องจัดทำเอกสาร Prior notice เป็นภาษาอังกฤษ แจ้ง FDA ก่อนสินค้านั้น ๆ เดินทางถึงสหรัฐอเมริกา สินค้าที่ต้องจัดทำ Prior notice ได้แก่ สินค้าอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์ และสัตว์ (Food) สารเคมี (Chemicals) วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives) วัสดุสัมผัสอาหาร (Food contact

substances) วัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้โดยอ้อมในอาหาร (Secondary direct food additives) และสัตว์มีชีวิตใช้สำหรับเป็นอาหาร (Live animals for “food” use) ทั้งนี้ การนำเข้าสินค้ามายังเปอร์โตริโกซึ่งถือเป็นดินแดนของสหรัฐอเมริกา จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบความปลอดภัยอาหารตามที่สหรัฐอเมริกากำหนดด้วย

FDA จะต้องยืนยันการได้รับข้อมูล Prior notice ไม่น้อยกว่า (๑) ๒ ชั่วโมงก่อนสินค้าถึงด่านนำเข้า หากสินค้าอาหารเดินทางถึงสหรัฐอเมริกาทางถนน (๒) ๔ ชั่วโมงก่อนสินค้าถึงด่านนำเข้า หากสินค้าอาหารเดินทางถึงสหรัฐอเมริกาทางรถไฟ (๓) ๔ ชั่วโมงก่อนสินค้าถึงด่านนำเข้า หากสินค้าอาหารเดินทางถึงสหรัฐอเมริกาทางอากาศ และ (๔) ๘ ชั่วโมงก่อนสินค้าถึงด่านนำเข้า หากสินค้าอาหารเดินทางถึงสหรัฐอเมริกาทางเรือ ทั้งนี้ หากจัดส่ง Prior notice ผ่านช่องทางของ CBP (ABI/ACE/ITDS) จะไม่สามารถจัดส่งล่วงหน้าเกินกว่า ๓๐ วันปฏิทิน ก่อนวันที่สินค้าจะเดินทางถึงสหรัฐอเมริกา ในขณะที่ หากจัดส่ง Prior notice ผ่านช่องทางของ FDA Prior Notice System Interface (PNSI) จะไม่สามารถจัดส่งล่วงหน้าเกินกว่า ๑๕ วันปฏิทิน ก่อนวันที่สินค้าจะเดินทางถึงสหรัฐอเมริกาได้ หลังจากการจัดส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด FDA จะดำเนินการพิจารณาอนุญาตการนำเข้าต่อไป

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.  
กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗





Food  
Assurance

# Eurofins Food Assurance

## U.S. Food Import Regulations Explained: Essential Steps & Requirements

Eurofins Food Assurance North America  
Webinar | January 31, 2024





Food  
Assurance

**Thanks for coming!**  
We'll begin shortly.

All participants are muted. Please raise questions in the QA box.

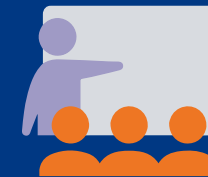
For technical support, please visit <https://support.goto.com/webinar>

# Agenda

- 01** Intro: The Eurofins Group – Food Assurance
- 02** Importing into the United States
- 03** Q&A



Food  
Assurance





## Introduction

# Eurofins and Food Assurance



# All-round Assurance Solutions



Audit



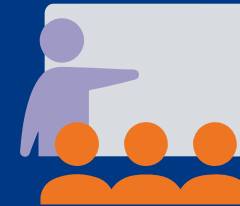
Certification



Consulting



Inspection



Training



e-Training





## Audit

Assess your risks against food safety and integrity standards, auditing against customers, and Eurofins owned standards

- Retailer supplier audits e.g. Costco
- Second-part audits e.g. animal welfare, distribution center, food fraud management, GLP, GMP, HACCP, IBWA



## Certification

Certify your site or suppliers against accredited Food, Feed and Agri certification standards, as well as different global and national claims

- Food safety: GFSI standards (BRCGS, IFS, FSSC, SQF)
- Feed safety: ISFSF / FAMI-QS, QS, SFSF
- Agri: Global G.A.P.
- Food integrity and supply chain: ETS, Gluten free, GMO free
- Food supplement: GRMA, SSCI, GMP
- Quality Management Systems: ISO
- Global and national claims: MSC CoC, V-Label, Q Mark, DPO/ DOP, etc.



## Consulting

Provide guidance, assess, build and remediate against national and international food safety and integrity standards or management systems.

- Food fraud management
- Food law advice and access to Vigial®
- Gap assessment and program development
- HACCP control plan
- Outsourcing



## Labeling Services

Comply with national export labeling regulations

- Allergen labeling
- EU label translation and compliance
- Nutrition and health claims
- Specification writing and review
- Pack copy and artwork approval
- Principal display panel
- Special claims



## Training & e-Learning

Educate workforce and management teams against latest food safety and integrity knowledge onsite, offsite or online:

- Food & feed safety
- Food quality
- Food integrity
- Food labeling
- Food regulations
- Audit & Certification standards
- Customized content



## Steps to...

# Importing Products into the U.S.



# Steps for Importing into the U.S.

 **Researching the requirements**

 **Food facility registration**

 **Food safety standards**

 **Labeling and nutrition**

 **Prior notice**

 **Additional requirements**

 **Declaring shipment**

 **FDA admissibility decision**



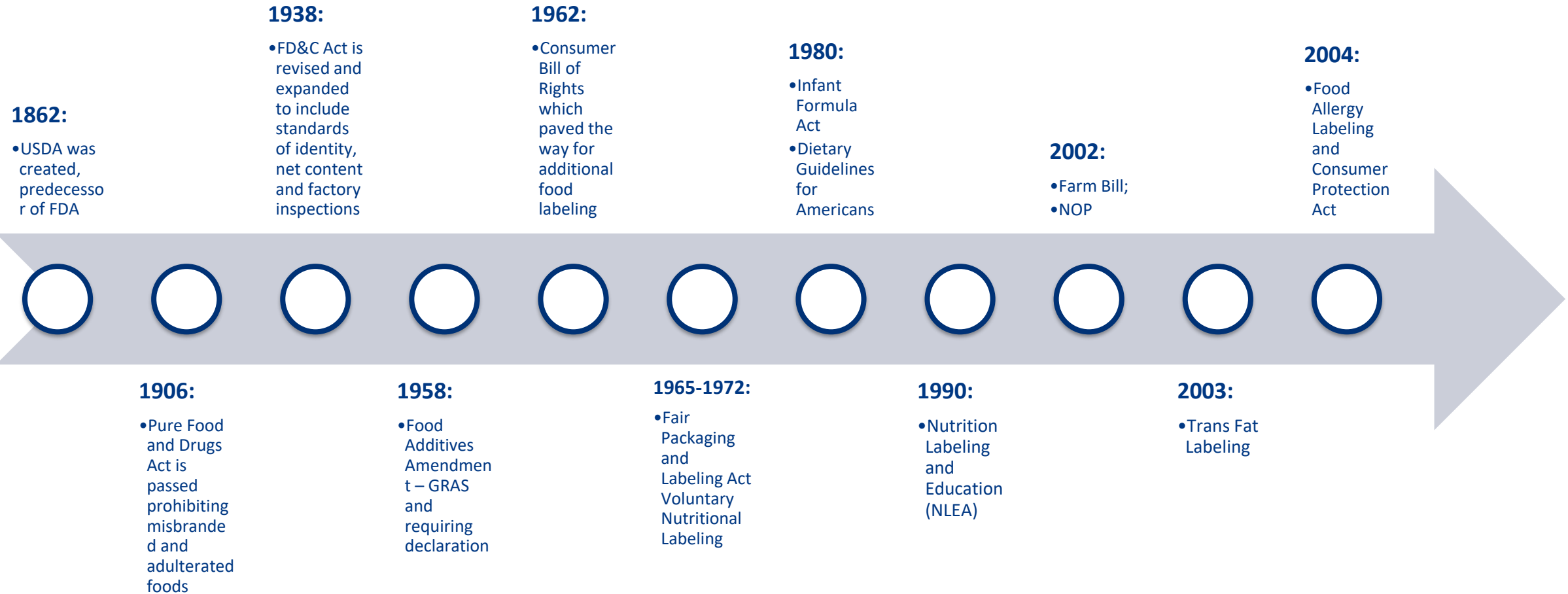
Food  
Assurance

 Researching the requirements

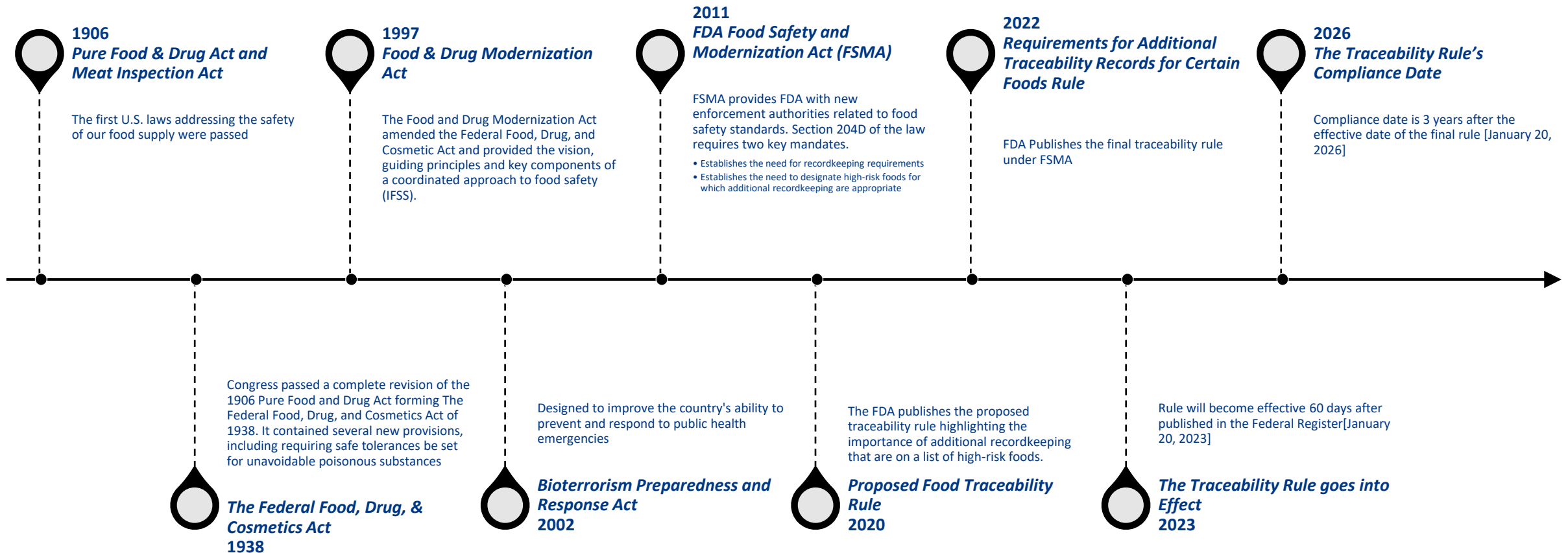
# Understanding US Food Agencies



# History of Food Regulation and Labeling



# Milestones in U.S. Food Law - FDA





# US Government Agencies with Food Oversight



Food Assurance



Food & Drug Administration – FDA



US Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service, USDA – FSIS



Centers for Disease Control and Prevention, CDC



National Oceanic & Atmospheric Administration – National Marine Fisheries Service, NOAA-NMFS



Environmental Protection Agency, EPA



Department of Homeland Security, DHS – Customs and Border Protection



# US Government Agencies with Food Oversight

- Domestic and imported foods, including certain egg and meat products, i.e. shell eggs, game meat

FDA



- Certain domestic and imported meat, poultry, processed egg products (products subject to the Federal Meat Inspection, Poultry Products Inspection and egg Products Inspection Acts), fish

USDA – FSIS



- Monitor and investigate foodborne illness outbreaks

CDC



- Voluntary Seafood inspection and grading

NOAA- NMFS



- Water quality, pesticides and chemicals

EPA



- Customs inspections

DHS



- State food agencies
- Cooperative programs (shellfish sanitation program)
- Contract work

States



# Regulatory Compliance – FDA complexities

## FDA Food Regulations

### FDA regulations in Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations (CFR)

Food Product	Food Safety Requirements that Apply
Vitamin C capsules	Dietary Supplement CGMP regulation
Infant formula	Infant Formula regulations
Shell eggs	Shell egg requirements
Canned foods	Low Acid Canned Food regulation
Jarred pickles	PC for Human Food regulation, Acidified Food regulations (if they are acidified)
Juice and Juice Products	Juice HACCP regulation
Seafood and Seafood Products	Seafood HACCP regulation
Animal Food	PC for Animal Food regulation
Color additives	Color additive regulation
Bakery Products	PC for Human Food regulation



## FDA:

- Vegetable, cheese pizza
- Seasoning, flavorings
- Broth, stock
- Bread, baked goods
- Sauces, condiments
- Eggs in shell
- Dietary supplements
- Seafood

## USDA:

- Meat and poultry
- Grading of raw fruits, vegetables
- Organic products
- Food with 2% or more meat

Many dairy products in the U.S. have defined ingredients, composition, and/or processing requirements called **Standards of Identity** that must be met for the product to legally be called by that name. These standards are found in the Code of Federal Regulations (CFR), and some examples are:

- "Yogurt" must contain both *Lactobacillus bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus* (21 CFR 131.200)
- "Cheddar" cheese must have a maximum moisture content of 39% and a minimum of 50% fat in the remaining solids (21 CFR 133.113)
- "Colby" cheese may be made from unpasteurized (raw) milk as long as it is cured (aged) at a temperature not less than 35°F (1.7°C) for at least 60 days (21 CFR 113.118), but "Monterey Jack" *must* be made from pasteurized milk (21 CFR 133.153)

In addition to the Standards of Identity, processors may choose to have their products **"graded" by the USDA to receive a quality shield for their label**. The "grade" requirements are specific to the product type and quality attributes. This is a voluntary program, often used by large-scale manufacturers for sales to large-volume customers. An example of this is butter manufacturers that wish to market their product as U.S. Grade AA and put the USDA shield on their label.

Source: PennState

# The impact of foodborne illnesses in the U.S.

Foodborne Agents	Estimated Annual Number of Illnesses	%	Estimated Annual Number of Hospitalizations	%	Estimated Annual Number of Deaths	%
31 known pathogens	9.4 million (6.6 – 12.7 million)	20	55,961 (39,534-75,741)	44	1,351 (712-2,268)	44
Unspecified agents	38.4 million (19.8-61.2 million)	80	71,878 (9,924-157,340)	56	1,686 (369-3,338)	56
Total	47.8 million (28.7-71.1 million)	100	127,839 (62,529-215,562)	100	3,037 (1,492-4,983)	100

Source: CDC

Registered Facilities as of July 5,  
2023

Domestic (U.S.) registrations:  
88,774

Foreign registrations: 111,999

Total: 200,773

<u>Country</u>	<u>Registered Facilities</u>
San Marino	8
Albania	86
China	11134
France	10977
Germany	2356
Italy	10776
Mexico	7036
Spain	4859
Brazil	2538



Food  
Assurance

 Labeling and nutrition

# Meeting labeling and nutrition requirements







Labels will need to be in English



Nutrition fact panels and label layouts need to be accurate and follow regulatory requirements



Ingredient statements must follow order and nomenclature requirements



All labeling claims must be sustained (i.e. health, nutrition, identity) and careful consideration to be made on placement



Consider all other important statements (allergens, natural contents, etc.)



Country of origin inclusion on packaging

# New NLEA Regulations

- Layout
- Font Size
- Location/Order
- Bolding
- Indents/Lines
- Per Serving Change
- Dual-Column
- Footnote wording

Must be *largest* text (except Calories value) and at least 16-point **bold** or **extra-bold**.

At least 10 point.  
 At least 6-point **bold** or **extra-bold**.  
 Must be the *same size or smaller* than "Nutrition Facts" and at least 16-point **bold** or **extra-bold**.

At least 8 point. Nutrients that are not indented (Total Fat, Cholesterol, etc.) should be flush left and **bold** or **extra-bold**.

At least 8 point.

<b>Nutrition Facts</b>	
2 servings per container	
<b>Serving size</b>	<b>1 cup (140g)</b>
<b>Amount per serving</b>	
<b>Calories</b>	<b>160</b>
	<small>% Daily Value*</small>
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 3g	15%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 60mg	3%
Total Carbohydrate 21g	8%
Dietary Fiber 3g	11%
Total Sugars 15g	
Includes 5g Added Sugars	10%
Protein 3g	
Vitamin D 5mcg	25%
Calcium 20mg	2%
Iron 1mg	6%
Potassium 230mg	4%

\*The % Daily Value tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2000 calories a day is used for general nutrition advice.

At least 10-point **bold** or **extra-bold**; *amount* must be right-justified.

At least 22-point **bold** or **extra-bold**.

At least 6 point **bold** or **extra-bold**.

At least 8-point **bold** or **extra-bold**.

At least 8-point.

At least 6 point.





9 allergens federally recognized

Sesame added January 1, 2023

Gluten-Free claims <20ppm gluten

**Ingredients:** Milk Chocolate (Sugar, Milk, Cocoa Butter, Chocolate, Vanilla), Corn Syrup, Whey, Cocoa Powder, Crisped Rice (Rice, Sugar, Salt, Malt), **Wheat** Flour, Soy Protein, Ovalbumin (**Egg**), Natural **Peanut** Flavor.



**Ingredients:** Milk Chocolate (Sugar, Milk, Cocoa Butter, Chocolate, Vanilla), Corn Syrup, Whey, Cocoa Powder, Crisped Rice (Rice, Sugar, Salt, Malt), Flour, Soy Protein, Ovalbumin, Natural Flavor.

**Contains:** Milk, Wheat, Soy, Egg, Peanuts

## Declaration of Allergens can be done in two ways for compliance:

- The common or usual name of the major food allergen in the list of ingredients declared or followed in parentheses by the name of the food source from which the major food allergen is derived (e.g., “Whey (Milk)”).
- Declaration of Allergens required by either the word “Contains;” followed by the name of the food source from which the major food allergen is derived
- Type of Tree Nut, Fish and Crustacean must be identified



Food  
Assurance

 Food safety standards

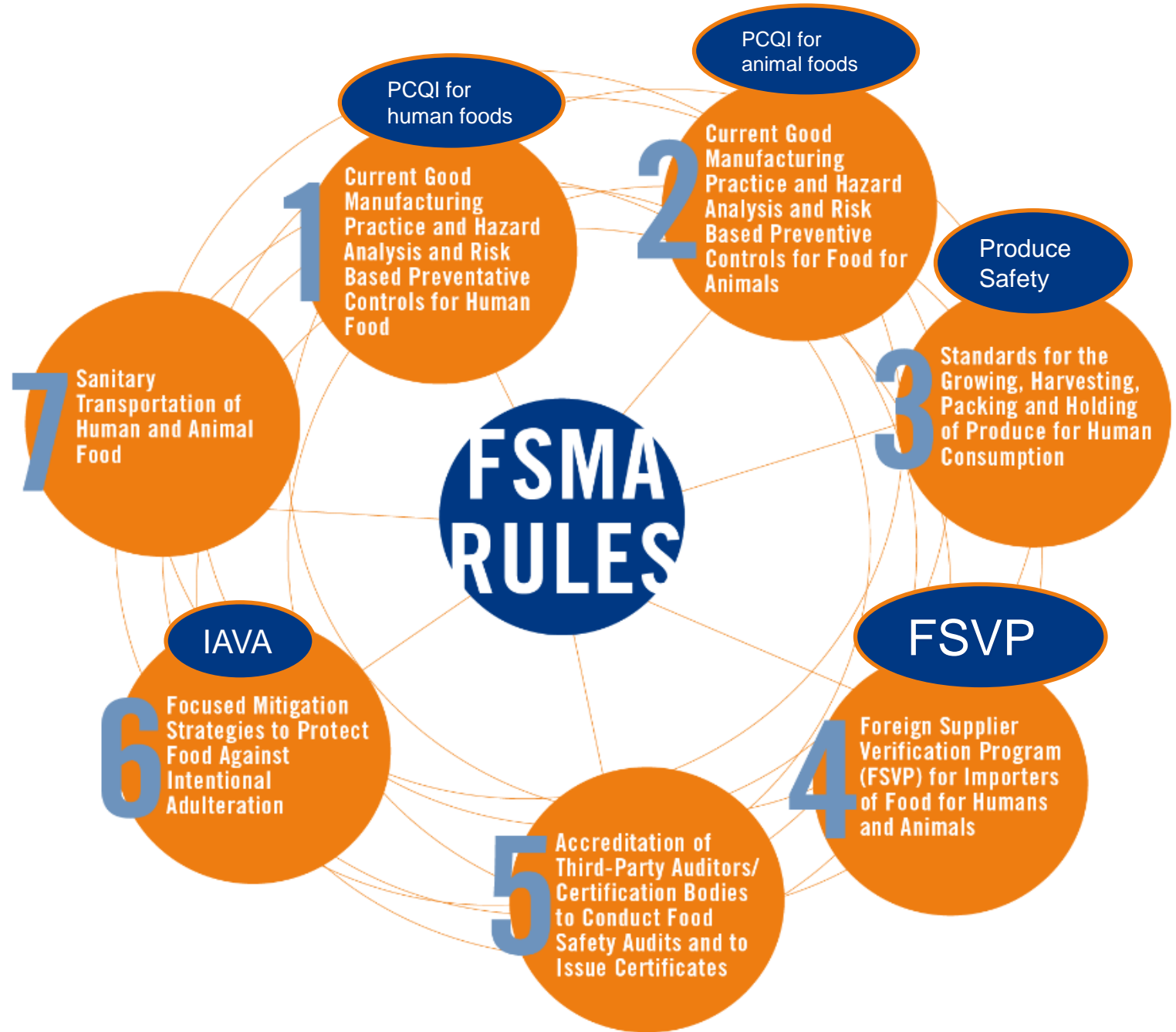
# Food safety regulatory standards



# The Seven Rules of FSMA

## Food Safety Modernization Act (FSMA) 2010

Congress passed FSMA on December 20th 2010, signed into law on January 4th, 2011



## Who's covered

- Facilities that manufacture, process, pack or hold human food
- In general facilities required to register with the FDA under section 415 of the FD&C Act
- Applies to domestic and imported foods
- Exemptions and modified requirements exists

## Who's not covered

- Retail food establishment – covered under the “food code” by local public health authorities
- Protein (meat, pork, poultry) production facilities – covered by USDA jurisdiction
- Farms – covered by the Produce Safety Rule
- Primary production farm – growing and harvesting of plants and animals
- Secondary activities farm – harvesting, packing and holding raw agricultural commodities
- Feed Mill – if the feed mill is vertically integrated for the growing of live animals within the company site

# Preventive Control Rule Requirements

- A written food safety plan
- Hazard analysis
- Preventive controls
- Monitoring
- Corrective actions and corrections
- Verification / Validation
- Supply chain program
- Recall plan
- Records





## Hazard analysis – hazard reasonably likely to occur

- Biological, chemical and physical

## Preventive control must be built for identified hazards

## Examples of preventive controls include:

- Process controls
- Allergen management (not animal food)
- Sanitation controls
- Supply chain controls
- Recall plan



**1**

**Identify  
Hazard**

**2**

**Understand  
Cause**

**3**

**Implement  
Preventive  
Controls**

**4**

**Monitor  
Effectiveness**

**5**

**Review &  
Adjust**

# Requirements of the PCQI

A preventive controls qualified individual\* must do or oversee the following activities:

1. Preparation of the food safety plan
2. Validation of the preventive controls
3. Determine if validation is not required
4. Review of records within 7 days
5. Reanalysis of food safety plan (at least every 3 years, when new scientific evidence is available or when there is a change in the process or ingredients)

\*Individual does not need to be an employee of the facility



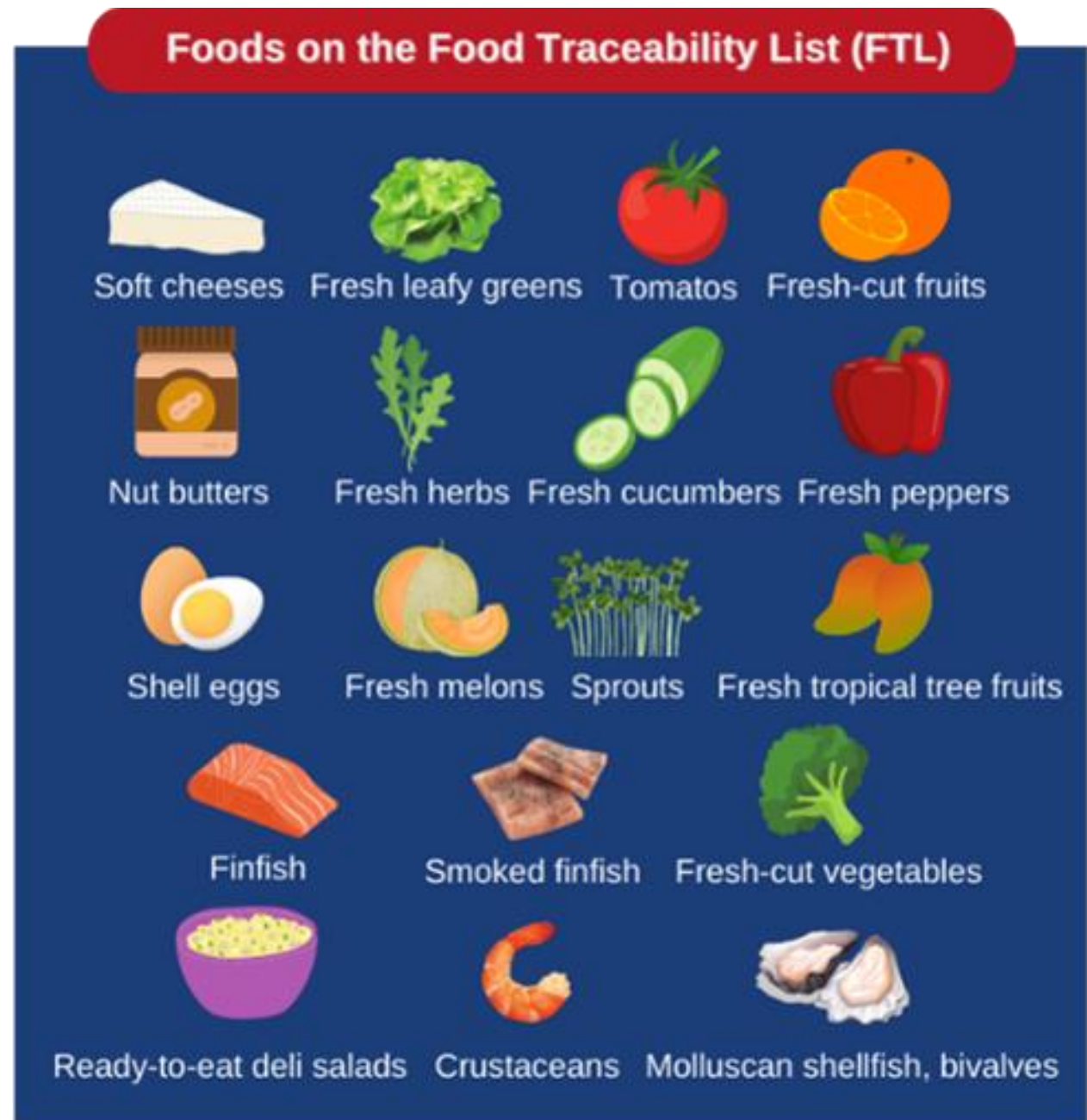
## Compliance Date for new Traceability Rule

- January 20, 2026
- 3 years after effective day  
+ 60 days after date of  
publication
- Educate as we regulate  
approach
- Implementation planning  
has begun at FDA



# Food Traceability List

- Items currently on the FTL and subject to the upcoming regulations (summary)



## Requirements

- Traceability Lot Code
- Traceability Plan
- Critical Tracking Events (CTE)
- Record keeping
- Full and partial exemptions may apply





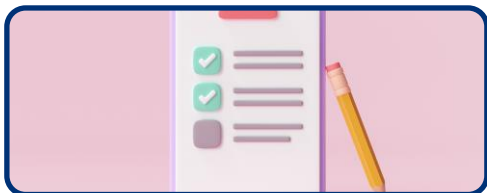
The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has increased the number of routine inspections of all food facilities to meet new requirements mandated by FSMA.



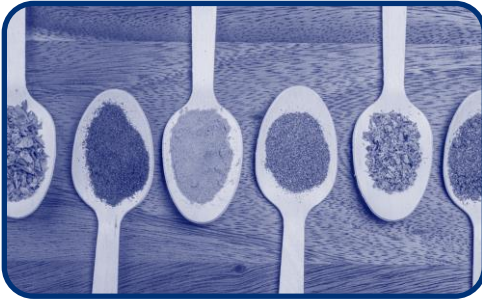
FDA will continue its practice of selecting facilities for inspection based on risk. FSMA required FDA to immediately increase inspections of both foreign and domestic food facilities, including manufacturers/processors, packers, repackers, and holders of foods under FDA jurisdiction, and mandated an inspection frequency, based on risk, for food facilities. All high-risk domestic facilities must be inspected within five years of enactment and at least once every three years after that. Within one year of enactment, the law directed FDA to inspect at least 600 foreign facilities and to double those inspections every year for the next five years.



FDA's foreign surveillance inspections are designed to identify potential food safety problems before products arrive in the United States, to determine the compliance status of facilities with FDA's requirements and food safety standards, to help the agency make admissibility decisions when food products are offered for importation into the United States, and to help ensure that food products under FDA's jurisdiction meet U.S. requirements under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.



These routine inspections are not conducted as part of a public health emergency, but are an important way for FDA to ensure that foreign food facilities exporting to the U.S., and their products, meet U.S. requirements. It is important to note that routine inspections are designed to evaluate a facility's adherence to applicable U.S. laws and are not designed to assess a Competent Authority's food safety system. As such, these inspections are different from systems audits.



A manufacturer/processor subject to the preventive controls (PC) requirements that uses imported raw materials or other ingredients may also be an importer covered by the Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) rule. It's important for these manufacturers/processors to know that they can be deemed in compliance with most of the FSVP requirements for foods they import if they implement preventive controls for the hazards in the food in accordance with applicable requirements or comply with the PC supply-chain program requirements, and they will still need to provide certain identification information when importing the food, as required in the FSVP rule. For example, they will need to provide a unique facility identifier (UFI) recognized as acceptable by the FDA for each line entry of food product offered for importation into the United States.



You are subject to the FSVP rule if you meet the definition of importer under that rule. The FSVP importer is the U.S. owner or consignee of the food offered for import (i.e., owns the food, has purchased it, or has agreed in writing to purchase it at the time of U.S. entry). If there is no U.S. owner or consignee at time of entry, the FSVP importer is the U.S. agent or representative of the foreign owner or consignee, as confirmed in a signed statement of consent.



FSVP rule provides that supplier verification activities must provide assurance that the hazards requiring a control in the food have been significantly minimized or prevented. In order not to impose duplicative requirements, manufacturers/processors are deemed in compliance with most FSVP requirements if: they have established and implemented a supply-chain program; if they implement preventive controls for the hazards in the food; or they are not required to implement preventive controls under the preventive controls rules in certain specified circumstances. Examples of such circumstances include when the type of food (e.g., such as coffee beans) could not be consumed without application of a preventive control, or when the customer will be significantly minimizing or preventing identified hazards.





The FSVP rule requires importers to perform risk-based foreign supplier verification activities to verify that:

The food is produced in a manner that provides the same level of public health protection as US regulations

The food is not adulterated

The human food is not misbranded (including allergens)



# FSVP required activities (unless exempt)

Use a qualified individual to develop an FSVP and to perform FSVP activities.

Perform a hazard analysis that includes identifying known or reasonably foreseeable hazards associated for each type of food and determining whether they require a control. Potential hazards include:

- biological hazards, including parasites and disease-causing bacteria;
- chemical hazards, including radiological hazards, pesticide and drug residues, natural toxins, food decomposition, unapproved additives, food allergens, and (in animal food) nutrient deficiencies or toxicities; and
- physical hazards, such as glass.

Evaluate risks posed by the food and the performance of the foreign supplier, considering:

- the hazard analysis for the food;
- the entity that will be applying hazard controls, such as the foreign supplier or the foreign supplier's ingredient supplier;
- the foreign supplier's food safety practices and procedures;
- applicable U.S. food safety regulations and information regarding the foreign supplier's compliance with those regulations, including whether the foreign supplier is the subject of an FDA warning letter or import alert; and
- the foreign supplier's food safety performance history, including results from testing, audit results, and the supplier's record of correcting problems.

Conduct appropriate supplier verification activities. These activities may include:

- annual onsite audits (must be performed by a qualified auditor);
- sampling and testing of a food;
- a review of the supplier's relevant food safety records; and/or
- other appropriate activities.

Take corrective actions (if necessary) and investigate the adequacy of the FSVP (when appropriate).

Reevaluate the food and foreign supplier every three years or when new information about the hazards in the food or the foreign supplier's performance.

Identify the FSVP importer when filing for entry with U.S. Customs and Border Protection using the FSVP importer's name, electronic mailing address, and unique facility identifier (UFI) recognized as acceptable to FDA.

## Modified Requirements

- Importation of foods that cannot be consumed without the hazards being controlled or for which the hazards are controlled after importation under specified circumstances.
- Importation of dietary supplements and dietary supplement components that will be subject to certain provisions of the dietary supplement Current Good Manufacturing Practice regulation under specified circumstances, or other dietary supplements.
- Importation by a very small importer or importer of foods from certain small foreign suppliers.
- Importation of certain food from a foreign supplier in good compliance standing with a food safety system that FDA has officially recognized as comparable or equivalent to that of the United States.

## Exemptions

- Juice and seafood from foreign suppliers that are in compliance with the respective HACCP regulations and certain ingredients that are used by the importer in the manufacturing or processing of juice and seafood products in accordance with the respective HACCP regulations.
- Small quantities of food imported for research and evaluation purposes that are not intended for retail sale and are not sold or distributed to the public.
- Small quantities of food imported for personal consumption that are not intended for retail sale and are not sold or distributed to the public.
- Food produced in compliance with FDA's low acid canned food requirements, as well as certain ingredients for use in LACF products but only with respect to microbiological hazards).
- Certain alcoholic beverages
- Food that is transshipped through the United States or that is imported for future export and not sold or distributed in the United States.
- Food that is manufactured/processed, raised, or grown in the United States, exported, and returned to the United States without further manufacturing/processing.
- Certain meat, poultry, and egg products



Food  
Assurance

Food facility registration

# FDA registration



FDA

## Description

Import Safety Lookup Portal

Used to search, create, update and obtain domestic and foreign facilities DUNS number.

UFI pending

FDA has not approved the UFI. Registrant has to provide valid, accurate DUNS number within 90 days.

Mismatched UFI

Information in section two of the FFR and DUNS do not match. UFI **must** be exact legal name, address etc.

Invalid UFI

DUNS registration is not accurate.

FSVP

Importers are required to have foreign supplier verification program.

FDA

## Acronyms

FFR

Food Facility Registration

UFI

Unique Facility Identifier

DUNS

Data Universal Numbering System

D&B

Dun and Bradstreet



The owner, operator, or agent in charge of a domestic or foreign facility engaged in manufacturing/processing, packing, or holding food for consumption by humans or animals in the United States is required to register the facility with the FDA.



Must register before operations begin.



“Facility” means any factory, warehouse, or establishment that manufactures, processes, packs or holds foods.



1 – Create a new FDA industry systems account (FIS)



2 – Obtain unique identifier (DUNS number)



3 – Add a food facility (FFR) to your FIS account



4 – renew registration every 2 years



**Foreign facilities that fail to register/renew may have imports into the U.S. held at the port. Failure to register/renew is a prohibited act.**




- Prior notice**
- Additional requirements**
- Declaring shipment**
- FDA admissibility decision**

# Shipment and acceptance of foods



# Additional requirements for plants and other goods



 USDA FAQ's and resources about coronavirus (COVID-19). [LEARN MORE](#)

Plant Health / Import into the U.S.

<b>Plant Health</b>
Contact Us
Program Overview
News and Announcements
Pests and Diseases
Import into the U.S.
Export from the U.S.
International

## ACIDIFIED FOODS

### THE BASICS

#### DEFINITIONS & REGULATIONS



### WHAT ARE ACIDIFIED FOODS?

Acidified foods are low acid foods to which an acid has been added that has a water activity  $>0.85$  and a finished equilibrium pH  $<4.6$ . Includes shelf stable foods, but not naturally acidic, refrigerated/frozen, or alcoholic drinks.

#### INCLUDES

- Low acid foods with an added acid, a final pH  $<4.6$  and a water activity  $>0.85$
- Contain large pieces of low acid components (such as cucumbers, peppers, onions, etc.)
- Dressings and condiments with large amounts of low acid ingredients

#### DOES NOT INCLUDE

- Products that are refrigerated or frozen
- Products that are carbonated or contain alcohol
- Most dressings or jellies

## THINGS TO KNOW

### REGULATIONS

- 21CFR114: Defines acidified foods and the processing and record keeping requirements for selling them.
- 21CFR108: Covers requirements, exemptions, and considerations for permits when packaging and selling acidified foods.
- 21CFR117: CGMP, hazard analysis, and risk-based preventive controls for human foods.

### Acid/Acidified regulatory classification

Must consider proportion of low acid and acid ingredients in formulation and the resultant equilibrium pH shift. Water is not considered to be a low acid ingredient.

### Pathogenic organisms of concern

- *E. coli* O157:H7
- *Salmonella*
- *Listeria monocytogenes*

### Challenge studies

If product is not thermally processed, scientifically-designed challenge studies may be performed to support cold-filling.



### THERMAL PROCESSING

Thermal processing uses heat and time to completely inactivate harmful pathogens. It is the standard processing requirement for acidified foods. In some cases, preservatives may be used instead of, or in combination with, thermal processing.



### COLD-FILL-HOLD

Some product ingredients and formulations naturally inactivate pathogens, eliminating the need for thermal processing. Challenge studies can determine the amount of time a product must be held before sale to inactivate pertinent pathogens.



Per the U.S. Customs and Border Protection, certain food products imported into the United States may need to meet additional requirements. These foods include but are not limited to: meat, milk, seafood, poultry, eggs, and other products that are from animal origin.



An Import Specialist will be assigned at each port of entry for companies to consult regarding the requirements for their food products.

Custom brokers and agents can be useful for CBP entry.



Food products must have a PN (Prior Notice) filed with the FDA to alert them of the shipment of your product for receipt at the port of entry. Once your food shipment(s) is received, it will be subjected to a thorough inspection to pass all food safety requirements. These inspections can be detailed to you by the Import Specialist so that you can ensure your imported food products will be readily received and will not be detained for not passing inspection.



Prior notice is notification to FDA that an article of food, including food for animals, is being imported or offered for import into the United States in advance of the arrival of the article of food at the U.S. border.



For additional consult the CBP website at <http://www.cbp.gov> and the FDA <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/priornotice-imported-foods-overview-and-background>



Prior notice is required, the FD&C Act requires advance notification to FDA prior to the arrival of food imported or offered for import into the U.S.

## Food items

- Examples of food subject to prior notice include, but are not limited to: fish and seafood, live food animals, dairy products, shell eggs, fruits, vegetables, raw agricultural commodities for use as food or as components of human and animal food (including pet food), food ingredients, food additives, infant formula, beverages (including alcoholic beverages and bottled water), bakery goods, snack foods, candy, canned foods, and dietary supplements and dietary ingredients.

## Food – Chemicals and Food Additives

- Chemicals that are used for food or are used for components of any such articles are food and are subject to FDA's Prior Notice rule. However, if the chemicals are used for food contact substances or pesticides or components of food contact substances or pesticides, prior notice is not required.

## Food contact substances

- Food packaging materials, empty food packages, ceramic dinnerware, brass drinking vessels, and corn husks to be used as tamale wrappers are examples of food contact substances. Even though these foods are excluded from prior notice requirements in section 801(m) of the FD&C Act, they are still subject to other provisions of the FD&C Act, and FDA will continue to make admissibility decisions about them.

## Secondary direct food additives, processing aids

- If a secondary direct food additive is not a food contact substance but is, for example, a food processing aid, then it would be subject to prior notice.

## Live animals for "food" use

- Live animals are food for purposes of prior notice if the live animal is reasonably likely to be directed to a food use. If the live animals are imported for a non-food use (e.g., as a pet, for show purposes, racing) and are not reasonably likely to be directed to a food use, then prior notice is not required. Live animals are capable of multiple uses, such as food, pets, research, or letting them stay wild. In these situations, the question is whether the animal is reasonably likely to be directed to a food use. Cows are almost always directed to a food use eventually, even if that is not the immediate use. Some small animals (e.g., guinea pigs) that are imported end up as food. When this food use is not intended or reasonably likely at the time of import, such as when they are imported as pets, then prior notice would not be required. Horses are sometimes imported for a food use – slaughter and export as food. When imported for a non-food use, a horse is not subject to prior notice requirements, unless it is reasonably likely to be directed to a food use.



## Can the port of arrival differ from the port of entry (i.e., port where entry is made)?

- Yes. The port of arrival is the port where the articles of food first arrive in the U.S. A consumption or warehouse entry or foreign trade zone admission documentation may be presented to CBP at a different port of entry than the port of arrival. Note that timeframes for submission of prior notice are tied to the time of arrival in the port of arrival, not arrival in the port of entry.

## Is prior notice required for foods that are imported into Puerto Rico?

- Yes, prior notice is required for food that comes from outside the U.S. into the Commonwealth of Puerto Rico, but not for food shipped from the Commonwealth of Puerto Rico into the 50 states or the District of Columbia.

## Is prior notice required for meat, poultry, or egg products that are under the jurisdiction of USDA?

- If, at the time the food is imported or offered for import, the food is subject to the exclusive jurisdiction of the food is not subject to the requirements of prior notice.

## Is prior notice required for meat intended for food for animals, including pet food and treats?

- Yes. Meat intended for food for animals, such as meat fed to zoo animals and meat products intended to be incorporated into food for animals, is not under the jurisdiction of USDA and is subject to the prior notice requirements. These meats include meat derived from cattle, swine, goats, sheep, horses, and mules that are destined for food for animals.



Except for food being sent by international mail, prior notice must be submitted and the submission must be confirmed by FDA no less than:

- 2 hours before arrival, if the food is arriving by land by road;
- 4 hours before arrival, if the food is arriving by land by rail;
- 4 hours before arrival, if the food is arriving by air; and 8 hours before arrival, if the food is arriving by water (21 CFR 1.279(a)).

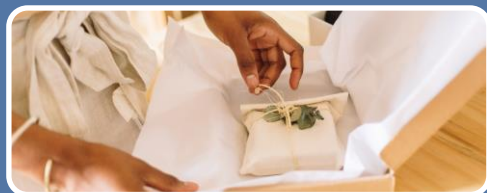


For a prior notice submitted via CBP's ABI/ACE/ITDS, you **may not submit prior notice more than 30 calendar days before the anticipated date of arrival.**

For a prior notice submitted via FDA PNSI, **you may not submit prior notice more than 15 calendar days before the anticipated date of arrival.**



For an article of food sent by international mail, prior notice must be submitted and confirmed by FDA before the food is sent. The PN Confirmation Number must appear on the Customs Declaration that accompanies the package.



If you are carrying an article of food or if it otherwise accompanies you (i.e., the food is in your checked baggage or in the trunk of your car), and the food is not for personal use, you must submit prior notice according to the timeframe established for the mode of transportation you are using. You must receive confirmation from FDA and provide a copy of the confirmation, including the PN Confirmation Number, to CBP or FDA when arriving in the U.S.



## Can I submit the prior notice through FDA PNSI or through ABI/ACE/ITDS in a language other than English?

- No. You must submit all prior notice information in the English language, except that an individual's name, the name of a company, and the name of a street may be submitted in a foreign language. All information, including these items, must be submitted using the Latin (Roman) alphabet (21 CFR 1.280(a)). If you are not comfortable with English, you may choose to use a transmitter to enter the information for you.

## Can anyone submit prior notice through CBP's ABI/ACE/ITDS?

- No. CBP allows submissions through ABI/ACE/ITDS **only by authorized participants** (19 CFR 143.1). Individuals can contract with a broker to transmit prior notice for them. In this case, the submitter is the person responsible for providing the information, but the broker is the transmitter. Brokers are licensed private individuals or companies that are regulated by CBP and who aid importers and exporters to move merchandise through CBP, including often filing entry of the merchandise with CBP. Brokers provide the proper paperwork and payments to CBP for clients and charge a fee for this service. Before brokers apply for a license, they must pass the Customs broker examination. See <http://www.cbp.gov/trade/broker/overview>
- Filers can submit a written request to CBP port personnel for a filer code, which is subsequently assigned by CBP headquarters. See Chapter 9 of the Customs Broker Guidance for the Trade Community (pp. 56-59) (publication date: October 2022). Individuals who choose not to use a broker or who choose not to become recognized by CBP as a filer can submit their prior notice through FDA PNSI (21 CFR 1.280).

**What name and address should be submitted as the ultimate consignee?**

**FDA considers the location where the imported food is to be delivered as the ultimate consignee for the purposes of prior notice.**

**The Ultimate Consignee at the time of entry or release is defined as the party in the United States, to whom the overseas shipper sold the imported merchandise. If at the time of entry or release the imported merchandise has not been sold, then the Ultimate Consignee at the time of entry or release is defined as the party in the U.S. to whom the overseas shipper consigned the imported merchandise. If the merchandise has not been sold or consigned to a United States party at the time of entry or release, then the Ultimate Consignee at the time of entry or release is defined as the proprietor of the U.S. premises to which the merchandise is to be delivered.**



FDA will notify the transmitter that the prior notice has been confirmed for review with a reply message that contains a PN Confirmation Number. For prior notice submissions through the CBP’s ABI/ACE/ITDS, the PN Confirmation Number together with the “PN received” message will be made available to the transmitter (broker or filer) through the ABI/ACE/ITDS. For prior notice submissions through FDA PNSI, a PN Confirmation Number will be provided to the transmitter through Contains Nonbinding Recommendations 37 the FDA PNSI as soon as FDA confirms your prior notice for review

# RECAP: Steps for Importing into the U.S.

 **Researching the requirements**

 **Food facility registration**

 **Food safety standards**

 **Labeling and nutrition**

 **Prior notice**

 **Additional requirements**

 **Declaring shipment**

 **FDA admissibility decision**

## Regulations and Guidance Documents

### Food Labeling & Nutrition

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

#### Food Labeling & Nutrition

[FDA Nutrition Innovation Strategy](#)

[Label Claims for Food & Dietary Supplements](#)

[Menu and Vending Machine Labeling](#)

[Gluten-Free Labeling of Foods](#)

[Changes to the Nutrition Facts Label](#)

[Nutrition Labeling Information for Restaurants & Retail Establishments](#)



These FDA Food Labeling web pages address the labeling requirements for foods under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and its amendments. Food labeling is required for most prepared foods, such as breads, cereals, canned and frozen foods, snacks, desserts, drinks, etc. Nutrition labeling for raw produce (fruits and vegetables) and fish is voluntary. We refer to these products as "conventional" foods. For detailed information on dietary supplements, a special category of products that comes under the general umbrella of

**Content current as of:**  
02/20/2020

**Regulated Product(s)**  
Food & Beverages

**Topic(s)**  
Nutrition  
Labeling



United States Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service

[About FSIS](#) [District Offices](#) [Careers](#) [Contact Us](#) [Ask Karen](#) [askFSIS](#) [En Español](#)

Search FSIS



Topics

Programs & Services

Newsroom

Forms

[Site Map](#)

[A-Z Index](#)

[Help](#)

[Topics](#) / [Food Safety Education](#) / [Get Answers](#) / [Food Safety Fact Sheets](#) / [Food Labeling Fact Sheets](#)



- [Careers](#)
- [Fact Sheets](#)
- [Food Safety Education](#)
- [Data Collection and Reports](#)
- [Food Defense and Emergency Response](#)
- [Inspection](#)
- [International Affairs](#)
- [Recalls and Public Health Alerts](#)
- [Regulatory Compliance](#)
- [Regulations, Directives and Notices](#)
- [Rulemaking](#)
- [Science](#)

## Food Labeling Fact Sheets

Please see the [Regulatory Compliance, Labeling/Label Approval](#) section if you are looking for detailed policy information or seeking help in complying with FSIS labeling regulations.

### [Additives in Meat and Poultry Products](#) | PDF

This fact sheet contains information regarding the food additive approval process and a glossary of additive terms you may see on a meat or poultry product label.

### [Allergies and Food Safety](#) | PDF

Questions and answers about food allergies and applicable labeling regulations, especially as they pertain to meat and poultry products.

### [Food Product Dating](#) | PDF | [En Español](#) | [En Español PDF](#)

Are dates required on food products? Does it mean the product will be unsafe to use after that date? Here is some background information which answers these and other questions about product dating.

### [How to Find the USDA Establishment \(EST\) Number on Food Packaging](#) | PDF

USDA-inspected products must be labeled with a USDA mark of inspection and the establishment number, which is assigned to the plant where the product was produced.

# Thank you!

Q&A: please put  
your questions  
in the chat.



## Confused by U.S. food import regulations?



Eurofins Food Assurance has the expertise to navigate them all! We offer comprehensive [Consulting Services](#) tailored to assist businesses in navigating the intricate landscape of U.S. Food Import Regulations.

With Eurofins Food Assurance as your trusted partner, you can import your products with confidence, knowing you're meeting the highest U.S. food safety standards!



Eurofins Food Assurance offers comprehensive [Training Courses](#) designed to assist individuals and organizations in becoming proficient in the crucial areas of food safety. These four courses are pivotal in ensuring compliance with the regulations set by the Food Safety Modernization Act (FSMA) in the United States.

- [Foreign Supplier Verification Programs \(FSVP\) for Importers of Food for Humans and Animals](#)
- [Preventive Controls Qualified Individual \(PCQI\) for Animal Foods](#)
- [Preventive Controls Qualified Individual \(PCQI\) for Human Foods](#)
- [Food Traceability Rule Training](#)





Food  
Assurance

# Mitigate risks in your food supply chain with us

[training@cpt.eurofinsUS.com](mailto:training@cpt.eurofinsUS.com)



[FoodAssurance@cpt.eurofinsUS.com](mailto:FoodAssurance@cpt.eurofinsUS.com)



Eurofins Assurance



[www.eurofinsUS.com/assurance/food](http://www.eurofinsUS.com/assurance/food)



Eurofins Food Assurance

