

# CHỈ THỊ FSIS

7221.1  
Bản sửa đổi lần 1

06/01/2014

## CHẤP THUẬN TRƯỚC VỀ VIỆC GHI NHÃN

### I. MỤC ĐÍCH

Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) tiến hành nhiệm vụ kiểm định việc Ghi nhãn Chung trong Hệ thống Thông tin Sức khỏe Cộng đồng (PHIS). FSIS nay ban hành lại chỉ thị này vì quy định chính thức "Hệ thống Chấp thuận Nhãn Trước: Chấp thuận Nhãn Chung", có hiệu lực từ ngày 06/01/2014, mở rộng phạm vi chấp thuận nhãn chung.

#### CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:

- Các tiêu chí chấp thuận nhãn chung đã được mở rộng và có trong điều 9 CFR 412.
- Bất kỳ nhãn nào không bắt buộc phải được Ban Phụ trách Nhãn mác và Phân phối Chương trình (LPDS) đánh giá như quy định trong điều 9 CFR 412 đều được FSIS chấp thuận chung mà không cần đánh giá nếu nhãn đó có tất cả các đặc điểm bắt buộc của nhãn phù hợp với các quy định hiện hành của Liên bang.
- IPP phải xác minh các cơ sở nhận được chấp thuận nhãn cần thiết và tuân thủ các quy định về ghi nhãn thông qua nhiệm vụ kiểm định việc Ghi nhãn Chung trong PHIS.

### II. QUY ĐỊNH ĐƯỢC BÃI BỎ

Chỉ thị FSIS 7221.1 nội dung sửa đổi 1., Chấp thuận Trước về việc Ghi nhãn, ngày 19/08/1996

### III. CHẤP THUẬN NHÃN

A. Ban Phụ trách Nhãn mác và Phân phối Chương trình (LPDS): Đội ngũ nhân viên Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình (OPPD) chịu trách nhiệm triển khai hệ thống của FSIS. LPDS cũng xây dựng chính sách, hướng dẫn cho ngành về ghi nhãn và hướng dẫn cần thiết cho IPP.

B. Chấp thuận Nhãn Trước: Tất cả nhãn đều phải được chấp thuận trước khi sử dụng (điều 9 CFR 412.1(a)). Nhãn phải được chấp thuận trước dưới dạng chấp thuận sơ bộ hoặc chấp thuận tạm thời từ LPDS thì mới được sử dụng như được mô tả trong điều 9 CFR 412.1(c). Chấp thuận trước được cấp chung mà không phải nộp cho LPDS đối với các nhãn đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 412.2.

C. Chấp thuận Nhãn Chung: FSIS cấp chấp thuận trước cho nhãn mà không cần công ty gửi nhãn đến LPDS để xin chấp thuận. Bất kỳ nhãn nào không đáp ứng một trong các tiêu chí trong điều 9 CFR 412.1(c) đều được chấp thuận chung mà không cần phải gửi cho LPDS, miễn là nhãn đó có tất cả các đặc điểm bắt buộc của nhãn phù hợp với các quy định của Liên bang (điều

9 CFR 412.2(b)).

D. Chấp thuận Nhãn Sơ bộ: Nhãn sơ bộ là một bản in hoặc phiên bản khác thể hiện rõ ràng các đặc điểm, kích thước, vị trí và chỉ thị về màu sắc cuối cùng bắt buộc đối với nhãn. FSIS chấp thuận nhãn sơ bộ sau khi các công ty gửi nhãn đó đến LPDS và LPDS thấy rằng các đặc điểm của nhãn đáp ứng các quy định pháp quy. Chấp thuận sơ bộ là bắt buộc đối với tất cả các nhãn được mô tả trong điều 9 CFR 412.1(c).

E. Chấp thuận Nhãn Chính thức: Nhãn chính thức là nhãn được dán lên sản phẩm trước khi rời cơ sở. Nhãn chính thức được chấp thuận chung mà không cần LPDS đánh giá lại.

#### IV. THÔNG TIN CƠ BẢN

A. Ngày 07/11/2013, FSIS đã ban hành quy định chính thức "Hệ thống Chấp thuận Nhãn Trước: Chấp thuận Nhãn Chung" (78 FR 2013-26639). Quy định này đã sửa đổi các quy định về kiểm định các sản phẩm thịt và gia cầm của Liên bang được đề cập tại điều 9 CFR để mở rộng các trường hợp mà trong đó nhãn được sử dụng cho các sản phẩm thịt và gia cầm có thể được chấp thuận chung. FSIS cũng đã kết hợp các quy định về việc chấp thuận nhãn được sử dụng cho các sản phẩm thịt và gia cầm (điều 9 CFR 317.4, 317.5, 381.132 và 381.133) vào một phần mới trong CFR, điều 9 CFR 412.

B. Quy định chính thức này mở rộng các trường hợp mà trong đó nhãn đủ điều kiện được chấp thuận chung. IPP phải tiếp tục xác minh rằng nhãn tuân thủ các quy định pháp quy thông qua nhiệm vụ Ghi nhãn Chung được giao trong hệ thống PHIS, xem liệu các nhãn được LPDS chấp thuận chung hay được LPDS chấp thuận sơ bộ.

C. Có hiệu lực kể từ ngày 06/01/2014, điều 9 CFR 412.1(c) quy định cụ thể bốn nhóm nhãn phải được LPDS đánh giá và chấp thuận riêng biệt trước khi sử dụng. Đó là:

1. Nhãn để xin chấp thuận tạm thời;
2. Nhãn dành cho các sản phẩm được chế biến theo một điều khoản miễn trừ vì lý do tôn giáo;
3. Nhãn dành cho các sản phẩm xuất khẩu có những sai lệch so với các quy định ghi nhãn của FSIS; và
4. Nhãn có các thông tin và tuyên bố đặc biệt. Các thông tin và tuyên bố đặc biệt được giải thích chi tiết trong tài liệu [hướng dẫn tuân thủ](#) của FSIS được lưu giữ trên mạng.

D. Bất kỳ nhãn nào thuộc một hoặc nhiều nhóm trên đều được chấp thuận chung nếu nhãn đó có tất cả các đặc điểm bắt buộc của nhãn phù hợp với các quy định của Liên bang (điều 9 CFR 412.2). Tham khảo Bảng 1 trong phần V đoạn C để biết danh sách các đặc điểm bắt buộc của nhãn.

E. IPP phải biết rằng các cơ sở chịu trách nhiệm đảm bảo nhãn được sử dụng cho các sản phẩm thịt và gia cầm không phải là nhãn giả hoặc gây nhầm lẫn đồng thời đảm bảo rằng nhãn đó tuân thủ các quy định và chính sách kiểm định các sản phẩm thịt và gia cầm của Liên bang.

F. IPP phải biết rằng nhãn sơ bộ (như được định nghĩa trong điều 9 CFR 412.1(d)), cùng với mẫu 7234-1 đã được điền đầy đủ thông tin và tất cả tài liệu làm luận cứ chứng minh đều phải được gửi cho LPDS để đánh giá, trừ đối với các nhãn được chấp thuận chung. Nhãn được gửi

để xin đánh giá đều được mô tả trong điều 9 CFR 412.1(c) (Khoản IV, phần C của Chỉ thị này). Có thể nộp nhãn qua đường bưu điện hoặc fax thành hai bản hoặc nhập vào [Hệ thống Gửi và Chấp thuận Nhãn](#) của FSIS (LSAS). Nếu nhãn đã được chấp thuận chung hoặc được LPDS chấp thuận sơ bộ, cơ sở có thể in nhãn chính thức, lập hồ sơ nhãn chính thức phù hợp với điều 9 CFR 320,1(b)(11) và 9 CFR Phần 381,175(b)(6) và sử dụng nhãn trong lưu thông thương mại mà không cần xin phép FSIS thêm.

G. Nhãn chính thức không tuân thủ các quy định về kiểm định các sản phẩm thịt và gia cầm của Liên bang có thể vẫn được cấp chấp thuận tạm thời kèm theo các điều kiện được liệt kê trong điều 9 CFR 412.1(f). Nhãn chính thức cùng với mẫu 7234-1 đã được điền đầy đủ thông tin và tất cả tài liệu làm luận cứ chứng minh, bao gồm cả luận cứ về việc tuân thủ các điều kiện trong điều 9 CFR 412.1(f), đều phải được gửi cho LPDS để xin chấp thuận tạm thời. Có thể nộp nhãn vào hệ thống LSAS hoặc gửi qua đường bưu điện hoặc fax thành hai bản cho LPDS.

## V. CÁC HOẠT ĐỘNG XÁC MINH CỦA IPP TẠI CÁC CƠ SỞ CHÍNH THỨC

A. IPP tại các cơ sở thịt và gia cầm phải tiếp tục thực hiện nhiệm vụ kiểm định việc Ghi nhãn Chung khi được lên lịch trong PHIS. Khi được lên lịch, IPP phải chọn ngẫu nhiên một hoặc nhiều nhãn để xác minh trong số sản phẩm trong đợt sản xuất tại cơ sở được phân công phụ trách.

B. IPP phải xác minh rằng cơ sở đang lưu giữ hồ sơ các nhãn được chọn phù hợp với điều 9 CFR 320.1(b)(11) đối với các sản phẩm thịt và điều 9 CFR Phần 381.175(b)(6) đối với các sản phẩm gia cầm. Hồ sơ nhãn mác phải được chuẩn bị sẵn để cung cấp cho nhân viên của FSIS tại hiện trường và bất kỳ viên chức của USDA nào có thẩm quyền trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu. Mỗi hồ sơ nhãn mác đều phải bao gồm: bản sao nhãn chính thức đang được sử dụng, công thức cấu tạo sản phẩm, quy trình chế biến sản phẩm và mọi chứng từ làm luận cứ cần thiết để chứng tỏ rằng nhãn phù hợp với các quy định và chính sách kiểm định sản phẩm thịt và gia cầm của Liên bang về ghi nhãn như được mô tả trong điều 9 CFR 412.1. Nếu nhãn bắt buộc phải được LPDS đánh giá theo quy định của điều 9 CFR 412.1(c), thì mẫu FSIS 7234-1, Đơn xin Chấp thuận Nhãn, Ký mã hiệu hoặc Thiết bị, phải được bao gồm trong hồ sơ nhãn mác và phải thể hiện rõ rằng nhãn đã được LPDS chấp thuận. Nhãn chính thức phải tuân thủ các yêu cầu sửa đổi và điều kiện sử dụng được LPDS đưa ra trong chấp thuận nhãn [điều 9 CFR 412.1(a)].

C. IPP phải xác minh sự tuân thủ quy định của nhãn chính thức bằng cách đánh giá nhãn về sự hội đủ tất cả các đặc điểm bắt buộc của nhãn được liệt kê trong Bảng 1: Các Đặc điểm Bắt buộc của Nhãn.

**Bảng 1: Các Đặc điểm Bắt buộc của Nhãn**

Đặc điểm	Tài liệu tham khảo	Địa điểm	Áp dụng cho
Tên Sản phẩm	9 CFR 317.2(c)(1) hoặc 381.117	Khung trình bày chính	Tất cả sản phẩm
Chú thích Kiểm định	9 CFR 317.2(c)(5) hoặc 381.123	Khung trình bày chính	Tất cả sản phẩm
Tuyên bố về Kỹ thuật Xử lý (ví dụ: "Bảo	9 CFR 317.2(k) hoặc 381.125(a)	Khung trình bày chính 3	Các sản phẩm bắt buộc phải được xử lý đặc biệt

quản Đông lạnh")			để duy trì sự lành tính
Tuyên bố về Trọng lượng Tịnh	9 CFR 317.2(h) hoặc 381.121	Khung trình bày chính	Sản phẩm được bán tại điểm bán lẻ, trừ khi trọng lượng tịnh được áp dụng tại điểm bán lẻ
Tuyên bố Thành phần*	9 CFR 317.2(f) hoặc 381.118	Khung thông tin hoặc Khung trình bày chính	Các sản phẩm có nhiều thành phần
Dòng Địa chỉ	9 CFR 317.2(g) hoặc 381.112	Khung thông tin hoặc Khung trình bày chính	Tất cả sản phẩm
Khung Thành phần Dinh dưỡng	bởi 9 CFR 317.300 hoặc 381.400	Khung thông tin hoặc Khung trình bày chính	Sản phẩm không được miễn trừ theo điều 9 CFR 317.400 hoặc 381.500
Hướng dẫn Xử lý An toàn	9 CFR 317.2(l) hoặc 381.125(b)	Khung thông tin hoặc Khung trình bày chính	Các sản phẩm có thành phần thịt hoặc thịt gia cầm không ăn liền

**\*LƯU Ý:** Tất cả các thành phần được sử dụng trong sản phẩm đều phải được liệt kê trong tuyên bố thành phần. Sản phẩm sẽ bị xem là tạp nhiễm nếu một chất gây dị ứng không được liệt kê trong tuyên bố thành phần. IPP phải liên lạc với người giám sát của mình để được hướng dẫn nếu tại bất kỳ thời điểm nào, IPP có lý do để tin rằng sản phẩm không khai báo một trong "bộ tám" chất gây dị ứng hàng đầu [bột mì, động vật có vỏ thuộc nhóm giáp xác (ví dụ: cua, tôm hùm, tôm), trứng, cá, đậu phộng, sữa, hạt từ cây (ví dụ: quả hạnh, hạt bồ đào peca, hạt hồ đào) và đậu nành] hoặc các thành phần khác ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng cần quan tâm đã đi vào lưu thông thương mại. Tài liệu [hướng dẫn tuân thủ về thành phần và chất gây dị ứng](#) của FSIS có sẵn trên mạng.

## VI. XÁC ĐỊNH VÀ LẬP HỒ SƠ SỰ KHÔNG TUÂN THỦ

A. IPP phải ghi lại các kết quả xác minh của mình, bao gồm cả mọi trường hợp không tuân thủ, trong PHIS sao cho phù hợp với Chương VI của Chỉ thị FSIS PHIS 7000.1, Xác minh sự Tuân thủ các Quy định Pháp quy về Bảo vệ An toàn Phi Thực phẩm đối với Người tiêu dùng.

B. Khi nhãn bắt buộc phải được LPDS đánh giá và chấp thuận trước khi sử dụng và hồ sơ nhãn mác không bao gồm chấp thuận của LPDS đối với nhãn, IPP phải ghi lại sự không tuân thủ vào Hồ sơ sự Không tuân thủ (NR) trong PHIS, viện dẫn điều 9 CFR 412.1 để làm tài liệu tham khảo có liên quan. Nếu không chắc chắn liệu nhãn có cần phải có chấp thuận của LPDS hay không, thì IPP phải liên lạc với LPDS để được hướng dẫn như được nêu rõ trong khoản IX của chỉ thị này. IPP phải giữ lại mọi sản phẩm có nhãn bắt buộc, nhưng chưa nhận được, chấp thuận của LPDS. Cơ sở có thể áp dụng biện pháp khắc phục bằng cách xin chấp thuận nhãn thông qua LPDS như được mô tả trong khoản IV, đoạn F của chỉ thị này hoặc bằng cách thay các nhãn không tuân thủ bằng các nhãn đã được chấp thuận trước và tuân thủ các quy định cũng như chính sách kiểm định sản phẩm thịt và gia cầm của Liên bang.

C. Khi nhãn không tuân thủ các quy định pháp quy, IPP phải ghi lại sự không tuân thủ đó vào NR trong PHIS, viện dẫn quy định liên quan từ Bảng 1. IPP phải giữ lại mọi sản phẩm có nhãn đó. Cơ sở có thể áp dụng biện pháp khắc phục bằng cách xin chấp thuận nhãn tạm thời thông qua LPDS, làm cho các nhãn này tuân thủ bằng nhãn dán ghi 'nhảy cảm với áp suất' hoặc thay nhãn không tuân thủ bằng nhãn tuân thủ.

D. Có thể có những lúc mà kiểm định viên đang không thực hiện nhiệm vụ kiểm định việc Ghi nhãn Chung nhưng quan sát thấy có nhãn sản phẩm không tuân thủ các quy định về sản phẩm thịt và gia cầm của Liên bang. Ví dụ: nếu trong khi thi hành nhiệm vụ, IPP phát hiện thấy một thành phần không được khai báo trên nhãn chính thức, trọng lượng tịnh không chính xác hoặc thứ tự ưu tiên về tỷ lệ thành phần trên nhãn không chính xác, thì IPP phải triển khai nhiệm vụ kiểm định việc Ghi nhãn Chung, giữ lại sản phẩm bị ảnh hưởng và ghi lại trường hợp không tuân thủ vào PHIS như được mô tả ở trên.

## VII. TRÁCH NHIỆM GIÁM SÁT

A. Người giám sát phải đảm bảo rằng IPP thành thạo trong việc đánh giá và biết cách đánh giá, nhãn và hồ sơ nhãn mác.

B. Khi "bộ tám" chất gây dị ứng hàng đầu hoặc các thành phần khác ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng cần quan tâm không được khai báo đúng cách, thì có thể cần áp dụng biện pháp thu hồi sản phẩm. FLS phải cảnh báo cho Văn phòng Khu vực về việc có thể có sự phân phối các sản phẩm mà có thể đưa đến một mối quan tâm đối với sức khỏe cộng đồng. Tham khảo [Chỉ thị FSI 8080.1](#), *Thu hồi Sản phẩm Thịt và Gia cầm* để biết thêm thông tin về việc thu hồi các sản phẩm thịt và gia cầm.

## VIII. PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

PHIS theo dõi các hoạt động kiểm định mà IPP tiến hành. OPPD sẽ đánh giá dữ liệu từ cả nhiệm vụ kiểm định việc Ghi nhãn Chung thường quy và theo chỉ đạo trong PHIS, cùng với các dữ liệu tuân thủ và không tuân thủ có liên quan đến các quy định hiện hành, để xác định liệu có các xu hướng tiềm ẩn tồn tại hay không. Các phát hiện sẽ được chia sẻ với Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường.

## IX. CÂU HỎI

Gửi các câu hỏi liên quan đến chỉ thị này cho Ban Phụ trách Nhãn mác và Phân phối Chương trình thông qua [askFSIS](#) hoặc qua điện thoại theo số 1-301-504-0878. Khi gửi câu hỏi, hãy sử dụng thẻ **Gửi Câu hỏi** (Submit a Question) và nhập các thông tin sau đây vào các trường đã cho:

Trường Chủ đề:	<b>Chỉ thị 7221.1.</b>
Trường Câu hỏi:	Nhập câu hỏi chi tiết nhất có thể.
Trường Sản phẩm:	Chọn <b>Ghi nhãn</b> từ menu thả xuống.
Trường Hạng mục:	Chọn các <b>Quy định, Chính sách và Tuyên bố về Nhãn Sản phẩm</b> từ menu thả xuống.
Phạm vi Chính sách:	Chọn <b>Dành riêng cho Nội địa (Hoa Kỳ)</b> hoặc <b>Quốc tế (Xuất/Nhập khẩu)</b> từ menu thả xuống.

Khi đã điền xong tất cả các trường, hãy nhấn vào **Tiếp tục**.



Trợ lý Chánh Văn phòng

Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình