

SẢN PHẨM TÔM HS.030617 - THỊ TRƯỜNG HOA KỲ TIẾP CẬN THỊ TRƯỜNG

1. Bạn cần biết gì?

Thị trường Mỹ quy định rất chặt chẽ về VSATTP. Để được phép đưa hàng thủy sản vào Mỹ, doanh nghiệp phải gửi kế hoạch chương trình HACCP cho Cục Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA). Tất cả sản phẩm khi nhập khẩu đều phải có giấy chứng nhận quốc tế ISO 9002 và HACCP. Về nhãn mác cho sản phẩm thủy sản, phải ghi đúng tên chủng loại thường dùng ở Mỹ.

Hàng thủy sản xuất khẩu vào Mỹ cũng phải tuân thủ chương trình giám sát thủy sản nhập khẩu và mức giới hạn dư lượng tối đa cho phép về hóa chất trong thủy sản.

Các tiêu chuẩn kỹ thuật thủy sản nhập khẩu vào Mỹ được chia thành 3 nhóm chính: Các quy định về dịch tễ vệ sinh an toàn; các biện pháp đối với người tiêu dùng (bao gồm nhãn mác, đóng gói, thuốc trừ sâu, hàm lượng dinh dưỡng và tạp chất) và các tiêu chuẩn tự nguyện được phát triển bởi các tổ chức NGO...

Tất cả người mua hàng Mỹ sẽ có rất nhiều yêu cầu cho các sản phẩm của bạn và công ty phải đáp ứng được các yêu cầu đó trước khi được phép thâm nhập vào thị trường Mỹ. Đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm, bao gồm cả tôm, người mua hàng Mỹ hầu hết quan tâm đến vấn đề sức khỏe và an toàn của người tiêu dùng Mỹ. Vì thế, các yêu cầu sẽ gồm có:

- Tuân thủ đúng theo pháp luật về thực phẩm Hoa Kỳ (các vấn đề về an toàn thực phẩm): General Food Law. Tất cả các loại thực phẩm sản xuất trong nước và nhập khẩu đều phải tuân thủ theo các quy định của Luật Liên bang về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FDCA), Luật về Bao bì và Nhãn hàng (Fair Packaging and Labeling Act - FPLA), và một số phần của Luật Y tế (PHSA): <http://www.fda.gov>

Bạn có khả năng bị mất thị trường hay không thể thâm nhập toàn bộ thị trường của Mỹ nếu không tuân thủ đầy đủ pháp luật của Hoa Kỳ. Pháp luật đặc biệt về an toàn đối với

các và sản phẩm cá và thủy hải sản được xem là quan trọng nhất, và phải tuân thủ theo các yêu cầu quan trọng và có liên quan đến sức khỏe, đó là:

- Tiêu chuẩn y tế được chấp nhận của quốc gia:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfifr/CFRSearch.cfm>

- Chứng nhận y tế, kiểm tra y tế
- Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (dò tìm nguồn gốc)

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateM&navID=CountryofOriginLabeling&rightNavI=CountryofOriginLabeling&topNav=&leftNav=CommodityAreas&page=CountryOfOriginLabeling&acct=cntryoforgnbl>

Ngoài ra còn có có yêu cầu khác nữa như là các điều kiện làm việc và quản lý môi trường có thể khác nhau tùy từng người mua khác nhau. Tuy nhiên, bạn sẽ nhận thấy những khía cạnh giống nhau trong các yêu cầu của họ. Đó là vấn đề buộc phải chú ý đến các yêu cầu tối thiểu có thể chấp nhận được ở Hoa Kỳ, ví dụ như chú ý đến các điều kiện xã hội để giảm đến mức tối thiểu các rủi ro không thể thâm nhập vào thị trường.

Hãy lưu ý rằng các công ty Hoa Kỳ thường sẵn sàng trợ giúp các nhà cung cấp để đạt được các yêu cầu khi mà các yêu cầu đó là những yêu cầu không dựa trên luật pháp. Tuy nhiên, nếu được trang bị đầy đủ các kiến thức nói trên, bạn sẽ có nhiều cơ hội tìm được nhà mua hàng ở Hoa Kỳ.

2. Từng bước tiếp cận thị trường

Để có được các tài liệu cần thiết, cần truy cập trang web của Cục Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) <http://www.fda.gov>, tìm kiếm và lựa chọn các tài liệu pháp luật Hoa Kỳ về tôm và thủy hải sản liên quan đến:

- o Kiểm tra y tế đối với tôm và thủy hải sản dự kiến có tác động trực tiếp đến người tiêu dùng cần phải tuân thủ.
- o Nhãn mác cho sản phẩm thực phẩm.

Tài liệu hướng dẫn về các điều kiện nhập khẩu: Một số qui chế quản lý nhập khẩu thực phẩm nói chung sang thị trường Hoa Kỳ.

Tại Hoa Kỳ, việc quản lý nhập khẩu thủy sản và thực phẩm nói chung do một số tổ chức chịu trách nhiệm. Chính phủ Hoa Kỳ đã ban hành một số luật và quy định để đảm bảo an toàn thực phẩm. Ngoài những quy định khắt khe, sự an toàn và lành mạnh của các sản phẩm thực phẩm, Hoa Kỳ còn được bảo vệ thông qua những hệ thống giấy phép trước khi sản phẩm vào thị trường, thực hành sản xuất theo tiêu chuẩn bắt buộc, kiểm tra và lấy mẫu ngẫu nhiên và định kỳ. Các tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm được áp dụng như nhau đối với các sản phẩm sản xuất trong nước và sản phẩm nhập khẩu.

Một số quy định liên quan trong lĩnh vực thủy sản và thực phẩm:

- Hệ thống Đăng ký liên bang gồm 2 luật: Luật Đăng ký Liên bang (Federal Register Act) và Luật Thủ tục hành chính (Administrative Procedure Act).

- Các luật và quy định theo sự quản lý của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ, thuộc Bộ Y tế và Dịch vụ chăm sóc sức khỏe (DHHS) và Tổ chức Dịch vụ Sức khỏe Cộng đồng (PHS) gồm:

+ Luật Liên bang Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm

+ Luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm (FSMA)

+ Luật Dán nhãn và Đóng gói, Luật Thực phẩm và Dược phẩm sạch

+ Luật Bảo vệ Chất lượng Thực phẩm

+ Luật Đào tạo và Dán nhãn sản phẩm dinh dưỡng

+ Hệ thống Phân tích mối nguy và Điểm kiểm soát tới hạn (Hazard Analysis Critical Control Points - HACCP)

+ Thực hành Sản xuất tốt (Good Manufacturing Practices - GMP)

FDA chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về nhập khẩu thực phẩm rất chặt chẽ. Ngoài các qui định của FDA, có thể có các quy định của Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (USDA) và/hoặc Cục Nghề cá Hoa Kỳ (NMFS) đối với một số mặt hàng nông thủy sản cụ thể.

Ngoài ra những người kinh doanh thực phẩm ở Hoa Kỳ cũng cần biết các quy định khác của FDA liên quan đến lưu thông hàng hoá giữa các bang; việc thử nghiệm hàng trước khi đưa vào lưu thông thương mại,...

Theo luật, thực phẩm nhập khẩu thuộc quyền quản lý của FDA sẽ phải được FDA kiểm tra tại cảng đến trước khi được phép nhập khẩu vào thị trường.

Nếu hàng đến bị phát hiện không phù hợp với những quy định hiện hành, có thể bị giữ lại tại cửa khẩu. FDA có thể cho phép tái chế lô hàng cho phù hợp trước khi có quyết định cuối cùng có cho phép nhập vào Hoa Kỳ hay không. Tuy nhiên, mọi công việc tuyển lựa lại, tái chế, hoặc làm lại nhãn hàng phải được tiến hành dưới sự giám sát của nhân viên FDA. Mọi chi phí liên quan do người nhập khẩu chịu. Nếu hàng đã được tái chế hoặc làm lại nhãn mà vẫn không đạt yêu cầu, FDA sẽ yêu cầu tái xuất hoặc tiêu hủy.

Việc cho phép tái chế hàng là ưu đãi mà FDA có thể giành cho người nhập khẩu, chứ không phải quyền đương nhiên các nhà nhập khẩu được hưởng. Vì vậy, nếu người nhập khẩu tiếp tục có các chuyến hàng tương tự không phù hợp, sẽ có nguy cơ bị FDA coi là lạm dụng ưu đãi và sẽ không tiếp tục cho phép người nhập khẩu tái chế hàng. Thay vào đó, FDA sẽ yêu cầu người nhập khẩu huỷ hoặc tái xuất khẩu lô hàng.

Các nhà xuất khẩu nước ngoài, nếu vi phạm nhiều lần liên quan đến việc xuất hàng không đủ tiêu chuẩn vào Hoa Kỳ, cũng dễ bị FDA đưa vào diện Cảnh báo Nhập khẩu, và hàng của họ sẽ bị FDA tự động giữ lại hoặc kiểm tra chặt chẽ hơn. Hơn nữa, nếu các nhà xuất khẩu nước ngoài giao hàng không đủ tiêu chuẩn và/hoặc đúng với các quy định của FDA, và hàng bị từ chối nhập khẩu vào thị trường sẽ gây tổn hại kinh tế và phiền toái cho người nhập khẩu. Trong trường hợp này, người xuất khẩu không những phải bồi thường thiệt hại cho người nhập khẩu, mà còn có nguy cơ mất khách hàng.

Dưới đây là tóm tắt một số quy định của Luật FDCA, và một số quy định dưới luật của FDA liên quan đến nhập khẩu thực phẩm vào Hoa Kỳ. Ngoài các quy định chung đối với nhập khẩu thực phẩm được nêu trong mục này, các nhà xuất khẩu cần phải tìm hiểu thêm những quy định riêng có thể có đối với từng mặt hàng cụ thể. Các nhà xuất khẩu cũng có thể và nên liên hệ với các cơ quan quản lý Hoa Kỳ liên quan đến sản phẩm của mình để biết thêm các chi tiết cụ thể.

Các doanh nghiệp Việt Nam có thể liên hệ với Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản để có thông tin cụ thể, hoặc chủ động liên hệ với nhà nhập khẩu Hoa Kỳ và liên tục cập nhật thông tin từ website của FDA (<http://www.access.fda.gov>) để thực hiện thủ tục đăng ký theo yêu cầu của FDA.

Theo quy định Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang Hoa Kỳ, các nhà nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm dự định đưa vào tiêu thụ tại Mỹ (tất cả thực phẩm nhập khẩu được coi là thương mại giữa các tiểu bang) có trách nhiệm đảm bảo rằng các sản phẩm an toàn, vệ sinh và được dán nhãn theo yêu cầu của Hoa Kỳ.

2.1. Các thể chế của Mỹ đối với thủy sản nhập khẩu

- **Cơ quan thực phẩm và dược phẩm Hoa kỳ (FDA)** là một cơ quan của Bộ Y tế (DHHS) và chăm sóc sức khỏe cộng đồng (PHS). Tất cả các thực phẩm phải được sản xuất phù hợp với các tiêu chuẩn của Cơ quan thực phẩm và dược phẩm Hoa kỳ. FDA chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm (trừ thịt, thịt gia cầm, trứng sấy khô và đông lạnh, các loại đồ uống có cồn, thuốc lá, mỹ phẩm, dược phẩm, các chế phẩm sinh học, các dụng cụ y tế và các sản phẩm X-quang). FDA có nhiệm vụ đảm bảo rằng các thực phẩm nhập vào Mỹ phải là các sản phẩm an toàn, sạch, không độc hại, đúng nhãn mác với đầy đủ các thông tin về sản phẩm.

FDA đã triển khai một số chương trình an toàn thực phẩm. Năm 1994, FDA đề xuất các quy định về Hệ thống điểm kiểm soát tới hạn và phân tích mối nguy (HACCP)6 đối với thủy sản.

Tháng 12 năm 1995, FDA chính thức ban hành Hệ thống điểm kiểm soát tới hạn và phân tích mối nguy. HACCP đã được xác nhận bởi các cơ quan như Viện Khoa học Quốc gia, Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex Alimentations Commission) và Ủy ban tư vấn quốc gia về các tiêu chuẩn vi sinh đối với thực phẩm.

- **Cục Hải quan Mỹ** là một cơ quan trực thuộc Bộ tài chính Mỹ chịu trách nhiệm đánh giá và thu thuế nhập khẩu, kiểm soát hàng hoá, con người và các đối tượng nhập vào hoặc xuất ra khỏi nước Mỹ.

- **Cơ quan thủy, hải sản quốc gia Mỹ (NMFS)** trực thuộc Vụ Hải dương quốc gia, Bộ Thương mại Mỹ. Các sản phẩm hải sản nhập khẩu phải đáp ứng các yêu cầu của cơ quan này và của cả Cơ quan thực phẩm và dược phẩm Mỹ. NMFS quản lý ngành cá ở Mỹ và từ khi có đạo luật về thị trường nông nghiệp năm 1946, NMFS cung cấp dịch vụ giám định chuyên ngành tự nguyện. Chương trình giám định sản phẩm thủy sản của NMFS cung cấp một loạt các dịch vụ giám định chuyên ngành nhằm đảm bảo sự tuân

thủ các quy định áp dụng đối với thực phẩm. Hơn nữa, cơ quan này còn cung cấp các dịch vụ chứng thực, phân loại và đánh giá chất lượng sản phẩm.

2.2. Các quy định của Mỹ đối với thủy sản nhập khẩu

- **Luật thực phẩm:** FDCA là luật bao quát nhất về các thực phẩm nhập khẩu vào Mỹ không chỉ là đối tượng chịu thuế nhập khẩu mà còn phải đáp ứng các tiêu chuẩn về chất lượng và phẩm cấp để đảm bảo cung cấp thực phẩm an toàn.

Nếu muốn nhập khẩu thực phẩm vào Hoa Kỳ, cần phải làm quen với các điều khoản của luật này. Đây là những mục đích và yêu cầu cơ bản của Luật FDCA áp dụng cho cả thực phẩm sản xuất trong nước cũng như nhập khẩu từ nước ngoài.

- Bảo vệ sức khoẻ người tiêu dùng

Thực phẩm làm giả, kém phẩm chất được coi là bất hợp pháp, và không được phép tiêu thụ và nhập khẩu vào Hoa Kỳ. Thực phẩm bị coi là hàng giả, kém phẩm chất thuộc các trường hợp sau:

- + Có tạp chất độc hoặc có khả năng gây hại lẫn vào trong quá trình sản xuất, chế biến hoặc tự nhiên phát sinh;
- + Có chất chứa phụ gia mà FDA đã xác định không an toàn;
- + Có dư lượng thuốc trừ sâu không được phép sử dụng, hoặc vượt quá mức cho phép của Cơ quan Bảo vệ Môi trường (EPA);
- + Dùng các chất phẩm màu không được FDA cho phép;
- + Có thành phần bị coi là bản, ôi thiu, bị phân huỷ;
- + Sản phẩm từ động vật có bệnh hay chết không phải do giết mổ;
- + Sản phẩm được chế biến, đóng gói, hoặc lưu giữ trong điều kiện không vệ sinh mà có thể bị ô nhiễm do bản hoặc gây hại cho sức khoẻ;
- + Hàng đựng trong vật liệu bao bì có chứa chất độc hoặc chất có hại. Một số vật liệu bao bì được coi là chất phụ gia và phải tuân thủ các quy định về chất phụ gia.

- Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng

Không được che dấu dưới bất kỳ hình thức nào về những hư hỏng hay kém chất lượng có trong thực phẩm. Nhãn hàng thực phẩm không được có các nội dung giả mạo hoặc gây hiểu lầm; hoặc không ghi đầy đủ các thành phần theo quy định của pháp luật.

Mỗi một loại thực phẩm không được bán dưới tên một loại thực phẩm khác, không được loại hoặc tách bỏ một phần hoặc toàn bộ chất được coi là thành phần có giá trị của một loại thực phẩm, và không được dùng bất kỳ chất nào khác để thay thế.

Các hộp đựng thực phẩm không được làm, tạo hình hoặc bao gói để có thể gây hiểu sai lệch. Trong trường hợp nhập khẩu một loại thực phẩm đã hình thành tiêu chuẩn đóng hộp, mặt hàng đó phải phù hợp với tiêu chuẩn của nó hoặc trên nhãn hàng phải ghi rõ. Tất cả những quy định nói trên của luật là nhằm đảm bảo cho người mua và người tiêu dùng biết được giá trị đích thực của hàng hoá.

- **Đạo luật chống khủng bố sinh học năm 2002 (BTA).** Việc ban hành đạo luật này tạo điều kiện cho FDA phản ứng nhanh chóng trước các nguy cơ khủng bố và ra các báo hiệu khẩn cấp liên quan đến việc cung cấp thực phẩm. Đạo luật này quy định rằng FDA và Hải quan cửa khẩu (CBP) có thể cấm nhập các thực phẩm nhập khẩu không đăng ký theo quy định và các sản phẩm không có đủ những thông tin cần thiết. FDA và CBP đã ban hành hướng dẫn thực hiện trong đó giải thích các cơ quan chức năng làm thế nào để thực thi các quy định này. Theo bản hướng dẫn, trong tám tháng đầu thực hiện, các cơ quan chức năng tập trung vào việc đào tạo hướng dẫn cho các bên có liên quan thay vì từ chối tiếp nhận các lô hàng không đạt yêu cầu. Đạo luật bắt đầu có hiệu lực từ 12/8/2004 và được áp dụng rộng rãi từ 01/11/2004. Đạo luật này có nhiều quy định được xem như những rào cản thương mại đối với hàng hóa hiện đang và sẽ được nhập khẩu vào Mỹ.

- **Luật về nhãn hiệu hàng hóa ở Mỹ** tồn tại nhiều quy định do các cơ quan chức năng khác nhau ban hành nhằm bảo vệ lợi ích của các chủ sở hữu về nhãn hiệu, tên thương mại, tác quyền và sáng chế. Đạo luật về Nhãn hiệu năm 1946 cấm nhập khẩu những sản phẩm làm nhái theo những thương hiệu đã được đăng ký tại Hoa Kỳ, hoặc gây tương tự đến mức gây nhầm lẫn. Đạo luật Thuế quan năm 1930 cho phép các cơ quan hải quan Mỹ cấm nhập các sản phẩm từ nước ngoài mang nhãn hiệu đã được các tổ chức, công dân Mỹ đăng ký tại Hoa Kỳ. Các quy định của Mỹ cũng cho phép các chủ

sở hữu những đối tượng như nhãn hiệu hàng hóa và tác giả nộp đơn xin bảo hộ tại cơ quan có thẩm quyền và nộp phí đăng ký theo quy định.

Thông tin trên nhãn hàng

Luật quy định rằng các thông tin trên nhãn hàng phải được ghi rõ ràng để người tiêu thụ bình thường có thể đọc và hiểu được trong điều kiện mua và sử dụng thông thường.

Theo Luật Liên bang về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm, nhãn hàng thực phẩm cần phải nêu những thông tin cụ thể, ở những vị trí có thể nhìn rõ và với những nội dung mà người tiêu dùng thông thường có thể đọc và hiểu. Các thông tin cụ thể liên quan tới kích cỡ chữ, vị trí... được nêu trong các quy định của FDA (21 CFR 101), trong đó bao gồm cả những yêu cầu theo Luật Liên bang về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm và Luật Nhãn mác và Đóng gói.

Các yêu cầu về nhãn mác tại Hoa Kỳ có thể tóm tắt như sau:

Nhãn mác hàng thực phẩm phải được ghi bằng tiếng Anh hoặc đồng thời cả tiếng Anh và một thứ tiếng khác. Luật Thuế 1930 yêu cầu tất cả các mặt hàng nhập khẩu phải ghi tên nước xuất xứ bằng tiếng Anh.

Nếu hàng thực phẩm được đóng gói, những thông tin sau đây bắt buộc phải được nêu bằng tiếng Anh trên nhãn mác bao bì:

- Tên sản phẩm: Tên thông thường của sản phẩm phải được xuất hiện trên diện tích chính của nhãn mác, in đậm và theo những dòng song song với đáy bao bì. Hình thức của sản phẩm cũng phải được nêu rõ, ví dụ như: “cắt lát”, “nguyên con” hoặc “băm nhỏ” (hoặc dạng khác), trừ trường hợp có ảnh sản phẩm hoặc sản phẩm có thể nhìn được qua container. Nếu sản phẩm được quy định theo tiêu chuẩn, cần sử dụng tên sản phẩm đã được định rõ trong bộ tiêu chuẩn đó.

- Trọng lượng tịnh: Cần nêu chính xác trọng lượng thực tế của thực phẩm có trong bao bì. Đơn vị tính trọng lượng tính theo pound, gallon, hệ mét cũng được sử dụng và phải ghi bằng tiếng Anh. Số lượng thành phần sản phẩm phải được ghi ở phần chính trên nhãn mác, theo những dòng song song với đáy bao bì. Nếu diện tích trình bày nhãn mác của bao bì lớn hơn 5 inch vuông, diện tích ghi số lượng thành phần sản phẩm phải thấp hơn 30% nhãn mác. Phần ghi này phải theo kích cỡ chữ tùy thuộc theo diện tích phần trình bày của nhãn mác và phải tách rời so với những thông tin khác.

- Tên, địa chỉ, thành phố, nước của nhà sản xuất, nhà đóng gói hoặc nhà phân phối: Thông tin này có thể được ghi ở phần trình bày chính của nhãn mác hoặc ở phần khác. Nếu sản phẩm không phải được sản xuất bởi cá nhân hoặc công ty có tên trong nhãn mác, thì cần ghi rõ: “Manufactured for”, “Distributed by” hoặc cụm từ có ý nghĩa tương tự.

- Nguyên liệu: Cần liệt kê danh sách nguyên liệu thực phẩm với tên thông thường và theo thứ tự trọng lượng. Nếu nguyên liệu đó có chứa 2 hoặc nhiều hơn các nguyên liệu phụ khác, thì nguyên liệu phụ cũng phải được liệt kê trong ngoặc đơn theo tên gọi thông thường và theo thứ tự giảm dần về trọng lượng. Ví dụ: nguyên liệu bột mì trong sản phẩm bánh mì có thể được liệt kê như sau: “...enriched wheat (wheat, iron, niacin, thiamine mononitrate, riboflavin, folic acid)”. Từ “nguyên liệu” không ám chỉ tới thành phần hóa chất, mà là các thành phần thực phẩm đơn lẻ trong thực phẩm tổng hợp. Nếu có một nguyên liệu nào đó tạo nên phần chính trong thực phẩm (ví dụ nguyên liệu tôm trong món nước cocktail tôm), cần nêu rõ tỷ lệ phần trăm của nguyên liệu tạo nên tên của sản phẩm đó. Phụ gia và chất tạo màu thực phẩm: cũng phải được liệt kê giống như phần nguyên liệu.

- Thông tin về dinh dưỡng: Theo Luật Đào tạo và Nhãn mác dinh dưỡng (NLEA), nhãn dinh dưỡng phải được nêu trong nhãn mác thực phẩm hoặc đi kèm với nhãn mác. FDA quy định một mẫu thống nhất bao gồm cả cỡ khẩu phần, số lượng khẩu phần/container và thành phần dinh dưỡng của thực phẩm trong một khẩu phần, bao gồm: số lượng của mỗi chất dinh dưỡng trong tổng số 11 chất dinh dưỡng được nêu rõ như: calo, đường, sodium.

Nhãn hàng thực phẩm phải có thông tin về dinh dưỡng nhằm giúp cho người tiêu dùng lựa chọn thực phẩm phù hợp và tốt cho sức khỏe của mình. Điều luật 21CFR phần 101 quy định rất cụ thể và đầy đủ các thông tin cần có trên nhãn hàng.

Đối với một số sản phẩm hay nhóm sản phẩm đặc biệt còn có thêm các quy định riêng. Các quy định về ghi thành phần dinh dưỡng đã được sửa đổi bổ sung đầy đủ hơn năm 1993. Những điều khoản và yêu cầu mới có hiệu lực từ 8/5/1994. Yêu cầu tối thiểu, được quy định trong điều luật 21CFR101.9, bao gồm các nội dung như sau:

+ Liều lượng dùng và số lần dùng của mỗi hộp.

- + Tổng lượng calo và lượng calo từ chất béo mỗi lần dùng;
- + Tổng lượng chất béo và lượng chất béo no (saturated) tính theo gram;
- + Phần trăm của tất cả các thành phần liệt kê tính theo tỷ lệ cần cho cơ thể trong một ngày trên cơ sở lượng calo cần thiết hàng ngày là 2.000 calo;
- + Tỷ lệ % trong mức khuyến cáo tiêu thụ hàng ngày RDA của Mỹ của một số loại vitamin và chất khoáng của một lần dùng;
- + Ghi các giá trị cần hàng ngày, các giá trị kiến nghị tính bằng gram hoặc miligram – tùy theo từng thành phần - đối với chất béo, chất béo no, cholesterol, sodium, carbohydrate, dietary fiber, cùng với lượng calo trên gram đối với chất béo, carbohydrate, và protein.
- + Các chất dinh dưỡng khác được coi là thành phần cơ bản trong thức ăn của người có thể được liệt kê nếu những chất này chiếm ít nhất 2% RDA của Mỹ.

Bắt đầu từ ngày 01/01/2006, trên nhãn cung cấp thông tin về dinh dưỡng thực phẩm phải ghi thêm hàm lượng chất béo chuyển hoá (Trans Fat) ngay sau dòng về hàm lượng chất béo no (Saturated Fat). Yêu cầu này trên nhãn đối với rau quả và cá tươi là tự nguyện.

Kể từ ngày 01/01/06, các sản phẩm trên nhãn không ghi hàm lượng axit béo chuyển hoá sẽ không được phép lưu thông trên hoặc nhập khẩu vào thị trường Hoa Kỳ.

Căn cứ theo luật Bảo vệ người tiêu dùng và dán nhãn chất dị ứng thực phẩm ban hành năm 2004, kể từ ngày 01/1/2006, các nhà sản xuất phải ghi rõ (bằng tiếng Anh, đơn giản, dễ hiểu) trên nhãn các loại thực phẩm chứa protein có nguồn gốc từ 8 loại thực phẩm gây dị ứng như: Sữa, trứng, cá, thủy sản giáp xác (cua, tôm, tôm hùm), các hạt cây (almon, pecan, walnut), lạc, lúa mì, và đậu nành.

Các quy định về nhãn hàng thực phẩm còn hướng dẫn cụ thể cho từng loại nhãn hàng, và cho phép thể hiện nhãn hàng theo nhiều kích thước và dạng khác nhau tùy theo hình dạng và kích thước của bao bì. Nếu cần thêm thông tin về nhãn hàng, có thể tham khảo điều luật 21CFR phần 1, hoặc liên hệ trực tiếp với FDA.

Đối với những nhà xuất khẩu chưa có kinh nghiệm xuất khẩu thực phẩm sang Hoa Kỳ và chưa nắm chắc các yêu cầu về thông tin trên nhãn hàng, cách tốt nhất để thực hiện

đúng và đầy đủ các yêu cầu này và tránh những tranh chấp có thể xảy ra sau này giữa hai bên là yêu cầu người mua hướng dẫn và thống nhất bằng văn bản với họ về nội dung nhãn hàng.

Trong trường hợp người xuất khẩu đã thực hiện đúng như thống nhất giữa hai bên mà nhãn hàng vẫn không được FDA chấp nhận thì trách nhiệm thuộc về người nhập khẩu chứ không phải người xuất khẩu.

Hãy xem chi tiết và bạn có thể rút ra các yêu cầu lập pháp. Ví dụ các sản phẩm chỉ có thể được phép nhập khẩu vào Mỹ nếu chúng có nguồn gốc chính thức được chấp thuận từ quốc gia thứ ba bao gồm cả một danh sách xác thực của các quốc gia có đủ tư cách để lựa chọn cho sản phẩm có liên quan, được đính kèm theo các chứng nhận sức khỏe phù hợp, và tiếp theo là bắt buộc kiểm tra tại trạm kiểm soát biên giới của quốc gia.

Có thể tham khảo Hướng dẫn nhãn mác thực phẩm của FDA tại địa chỉ: <http://www.fda.gov>.

- Hệ thống đăng ký quốc gia Hoa Kỳ

Có hai đạo luật quy định về chức năng cơ bản của hệ thống đăng ký quốc gia và phạm vi ban hành các quy phạm pháp luật liên quan là Đạo luật về đăng ký toàn liên bang và Đạo luật về các thủ tục hành chính. Đạo luật về các thủ tục hành chính ban hành năm 1934 thiết lập một hệ thống đồng bộ các quy định cho các cơ quan quản lý hành chính, còn Đạo luật đăng ký toàn liên bang ban hành năm 1946 đã bổ sung những yêu cầu quan trọng áp dụng cho Hệ thống đăng ký liên bang.

Các yêu cầu về dán nhãn hàng hóa. Về nguyên tắc, tất cả các sản phẩm phải được kiểm tra và dán nhãn đáp ứng các quy định và điều luật tương thích. Theo Đạo luật về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm toàn liên bang (FD&C Act), mỗi nhãn hiệu thực phẩm phải chứa đựng các thông tin cụ thể, dễ nhận biết mà các khách hàng bình thường cũng có thể đọc và hiểu theo những điều kiện thông thường khi mua và sử dụng. Tất cả các thực phẩm phải có nhãn hiệu bằng tiếng Anh, chứa đựng các thông tin về thành phần, dinh dưỡng, cách sử dụng, giá trị chuẩn khi sử dụng hàng ngày, nước xuất xứ, tên và địa chỉ của nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu,... bằng tiếng Anh.

- Các quy định về phụ gia thực phẩm. Các phụ gia thực phẩm phải được kiểm duyệt trước khi đưa ra thị trường. Trước khi chào bán một loại thực phẩm hoặc phụ gia tạo

màu vào thị trường Mỹ, nhà sản xuất phải nộp đơn yêu cầu lên FDA để được phê duyệt. Một đơn xin phê duyệt về thực phẩm hoặc phụ gia tạo màu phải có các bằng chứng thuyết phục rằng chất phụ gia đó thực sự có tác dụng như dự kiến. FDA sau đó dựa trên cơ sở tiên bộ khoa học hiện có sẽ quyết định chuẩn thuận nếu chất phụ gia đó an toàn theo các điều kiện sử dụng đã được đề xuất.

3. Những điều chú ý khi thâm nhập thị trường Hoa Kỳ

Hoa Kỳ là thị trường nhập khẩu tôm hàng đầu thế giới và cơ hội rất lớn cho doanh nghiệp Việt Nam xuất khẩu tôm sang thị trường này. Tuy nhiên, đây là một thị trường vô cùng khắc khe về các quy định thụ tục, pháp lý, vệ sinh an toàn thực phẩm. Cho nên, doanh nghiệp Việt Nam cần tìm hiểu kỹ thông tin về thị trường Hoa Kỳ trước khi xuất khẩu tôm sang thị trường này.

Một trong những khó khăn mà các doanh nghiệp Việt Nam thường vấp phải đó là những quy định về thuế chống phá giá trên thị trường Hoa Kỳ. Điều này đã dẫn đến những vụ kiện chống phá giá trong một thời gian dài, gây ảnh hưởng không ít tới hiệu quả sản xuất kinh doanh cho nhiều doanh nghiệp. Thậm chí là gây thiệt hại không nhỏ cho doanh nghiệp xuất nhập khẩu.

Ngoài ra, một rào cản lớn cho mặt hàng thủy sản xuất khẩu Việt Nam gặp khó khăn tại thị trường Hoa Kỳ đó là những quy định của FDA về chống khủng bố sinh học. Theo đó, các doanh nghiệp nước ta muốn xuất khẩu mặt hàng thực phẩm sang Hoa Kỳ thì phải trực tiếp đăng ký mã số hàng của doanh nghiệp mình với cơ quan FDA hoặc thông qua cơ quan đại diện ở Hoa Kỳ (bên thứ ba) đăng ký để có chứng nhận của FDA về nhãn hàng, sản phẩm, mã vạch, nguồn gốc, thẩm định chất lượng cũng như vấn đề về vệ sinh an toàn thực phẩm,... trước khi mặt hàng của doanh nghiệp được phép lưu thông trên thị trường.

Hoa Kỳ cũng đưa ra một số quy định mới trong quy trình nhập khẩu hàng hoá như: Đạo luật trang trại Farm Bill điều tiết các mặt hàng nhập khẩu như đồ gỗ, thủy sản. Luật Lacey liên quan đến cấm buôn bán động vật hoang dã, cây trồng, thủy sản có nguồn gốc thiên nhiên. Quy định đảm bảo an toàn khi xuất khẩu vào Hoa Kỳ liên quan đến nhiều mặt hàng, các biện pháp mà chính quyền liên bang thông qua... Điều này đòi hỏi các nhà xuất khẩu Việt Nam phải tuân thủ trong quy trình sản xuất và xuất khẩu, đặc biệt là các chứng từ liên quan.

Trước những yêu cầu trên, doanh nghiệp Việt Nam cần phải hiểu rõ các luật quy định và nắm vững các bước tiến hành cũng như những yêu cầu đặt ra cho doanh nghiệp trong thủ tục. Doanh nghiệp cần phải biết né tránh những lỗi thông thường như yêu cầu về HACCP đối với các sản phẩm thủy hải sản; đảm bảo những yêu cầu về luật chống khủng bố sinh học, công ty cần phải đăng ký và phải khai báo thông báo trước đối với việc nhập khẩu cùng với số điện thoại liên lạc khẩn, tên người liên lạc hay danh mục sản phẩm cũng như việc đăng ký mã vạch (code), số lô hàng, thời hạn sử dụng xuất xứ của sản phẩm. Doanh nghiệp chú ý đến những quy định về việc ghi nhãn mác và thành phần thực phẩm nhằm tối giảm khả năng bị FDA giam giữ hàng do sai quy định về nhãn mác.

Hiểu rõ, nắm vững và thực hiện tốt những quy định sẽ là cơ hội cho các doanh nghiệp từng bước chinh phục thị trường Hoa Kỳ “khó tính”. Đây không chỉ là cơ hội mà còn là thử thách cho các doanh nghiệp xuất khẩu thực phẩm sang thị trường Hoa Kỳ trong thời gian tới nhằm khẳng định tên tuổi và thương hiệu của mình.

*** Thông tin chung nhất về các thủ tục xuất khẩu thực phẩm sang Mỹ theo quy định của FDA:**

FDA không được ủy quyền theo luật để phê chuẩn, chứng nhận, cấp phép hoặc xử phạt những nhà nhập khẩu thực phẩm riêng lẻ, sản phẩm, nhãn dán hoặc lô hàng. Các nhà nhập khẩu có thể nhập thực phẩm vào Hoa Kỳ mà không cần sự chấp thuận trước của FDA, miễn là các cơ sở sản xuất, lưu trữ hoặc xử lý các sản phẩm được đăng ký với FDA và thông báo trước về các “lô hàng đến” được cung cấp cho FDA.

Để xuất khẩu thực phẩm vào Mỹ, điều kiện tiên quyết là doanh nghiệp phải đăng ký với FDA để được cấp mã số cơ sở thực phẩm FFR.

Các sản phẩm thực phẩm nhập khẩu phải chịu sự giám sát của FDA khi được nhập vào tại các cảng của Mỹ. FDA có thể tạm giữ các lô hàng nhập khẩu nếu phát hiện các lô hàng không tuân thủ các yêu cầu của Mỹ. Cả thực phẩm nhập khẩu và sản xuất trong nước phải đáp ứng các yêu cầu pháp lý như nhau ở Mỹ.

*** Các doanh nghiệp xuất khẩu thực phẩm sang Mỹ cần tuân thủ và hiểu rõ các thủ tục và yêu cầu dưới đây:**

1. Tuân thủ quy định yêu cầu đối với từng nhóm/loại thực phẩm

Nhìn chung hầu hết các sản phẩm thực phẩm đều phải đáp ứng các quy định về ghi nhãn sản phẩm, quy định đối với phụ gia, màu. Tuy nhiên, mỗi loại thực phẩm khác nhau phải đáp ứng những quy định riêng đối với từng nhóm thực phẩm như thức uống, đường và kẹo, thực phẩm đóng hộp, các sản phẩm sữa. Ví dụ như cơ sở thực phẩm đóng hộp và thực phẩm axit thấp thì phải đăng ký số cơ sở thực phẩm đóng hộp (FCE) và quy trình sản xuất đối với từng sản phẩm (SID). Nhà sản xuất cần nắm rõ các quy định đó cũng như tham vấn luật sư chuyên về luật FDA để đảm bảo tuân thủ quy định của FDA.

2. Thực hiện thông báo trước khi xuất hàng sang Mỹ

Đạo luật An toàn sức khỏe cộng đồng và sẵn sàng đối phó với khủng bố sinh học năm 2002 (Đạo luật Bioterrorism) chỉ đạo Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) thực hiện các bước bổ sung để bảo vệ công chúng khỏi một cuộc tấn công khủng bố bị đe dọa hoặc thực tế vào nguồn cung cấp thực phẩm của Hoa Kỳ và các trường hợp khẩn cấp khác liên quan đến thực phẩm.

Theo đó, FDA quy định nhà xuất khẩu/nhập khẩu thực phẩm, bao gồm cả thực phẩm cho động vật, nhập khẩu vào Mỹ, kể cả cho tiêu dùng cá nhân, quà tặng phải thông báo trước cho FDA khi nhập khẩu vào Mỹ. Thông báo trước về các lô hàng nhập khẩu cho phép FDA, với sự hỗ trợ của Cơ quan Hải quan và Bảo vệ Biên giới Hoa Kỳ (CBP), nhắm mục tiêu kiểm tra thực phẩm nhập khẩu hiệu quả hơn và giúp bảo vệ nguồn cung thực phẩm trước các hành động khủng bố và các tình huống khẩn cấp khác về sức khỏe cộng đồng.

3. Chương trình an toàn thủy sản nhập khẩu (áp dụng đối với sản phẩm thủy sản xuất khẩu đi Mỹ)

FDA chịu trách nhiệm cho sự an toàn của thủy sản và sản phẩm thủy sản nhập khẩu vào Mỹ. Thủy sản nhập khẩu vào Mỹ sẽ chịu sự giám sát của FDA. Do đó, các cơ sở thủy sản xuất khẩu vào Mỹ cần đặc biệt tuân thủ các quy định của FDA cũng như lưu ý các công cụ giám sát của cơ quan này đối với thủy sản.

4. HACCP

HACCP là một hệ thống quản lý trong đó an toàn thực phẩm được giải quyết thông qua phân tích và kiểm soát các mối nguy sinh học, hóa học và vật lý từ sản xuất nguyên liệu, mua sắm và xử lý, đến sản xuất, phân phối và tiêu thụ thành phẩm.

FDA ban hành các hướng dẫn và các yêu cầu áp dụng HACCP khác nhau đối với các nhóm thực phẩm khác nhau như sản phẩm sữa, thủy sản, nước trái cây... Doanh nghiệp cần cập nhật các hướng dẫn mới nhất của FDA để đảm bảo tuân thủ các quy định mới nhất của FDA. Chẳng hạn, tháng 9 năm 2019, FDA đã ban hành hướng dẫn mới nhất (phiên bản lần thứ 4) áp dụng đối với thủy sản và các sản phẩm thủy sản, trong đó có hướng dẫn áp dụng quy định giám sát phòng ngừa theo quy định của Luật hiện đại hoá an toàn thực phẩm. Download tài liệu hướng dẫn tại đây.

5. Chứng nhận của bên thứ ba (Accredited Third-party Certification Program)

Chứng nhận của bên thứ ba là một chương trình tự nguyện, trong đó FDA công nhận các cơ quan công nhận (Accreditation bodies) có trách nhiệm công nhận các tổ chức chứng nhận (Certification bodies) của bên thứ ba. Các tổ chức chứng nhận (Certification bodies) của bên thứ ba sẽ thực hiện kiểm toán an toàn thực phẩm và phát hành giấy chứng nhận cơ sở thực phẩm nước ngoài.

Các giấy chứng nhận do tổ chức chứng nhận cấp được sử dụng cho hai mục đích:

Các chứng nhận có thể thiết lập điều kiện tham gia Chương trình tự nguyện đăng ký nhà nhập khẩu đủ điều (VQIP), trong đó cung cấp đánh giá nhanh và thông tin về thực phẩm nhập khẩu.

Trong những trường hợp hiếm hoi và cụ thể, FDA có thể yêu cầu một sản phẩm nhập khẩu phải được chứng nhận để ngăn chặn thực phẩm có hại có thể xâm nhập vào Hoa Kỳ.

6. Chương trình xác minh nhà cung cấp nước ngoài (Foreign Supplier Verification Programs - FSVP)

Chương trình xác minh nhà cung cấp nước ngoài (FSVP) đối với nhà nhập khẩu thực phẩm cho con người và động vật chính thức trở thành quy tắc sau cùng từ ngày 30 tháng 5 năm 2017.

Quy định này yêu cầu các nhà nhập khẩu phải xác nhận thực phẩm nhập khẩu vào Mỹ phải được sản xuất theo cách thức đáp ứng tiêu chuẩn của Mỹ như quy định về giám sát phòng ngừa, quy định về an toàn sản xuất để đảm bảo rằng thực phẩm của nhà cung cấp không bị pha trộn, ghi sai nhãn, phù hợp với ghi nhãn chất gây dị ứng.

Tuy đối tượng điều chỉnh của chương trình này là nhà nhập khẩu, nhưng gián tiếp tác động đến các doanh nghiệp xuất khẩu và cơ sở sản xuất vì các doanh nghiệp này phải đảm bảo tuân thủ đúng các quy định của FDA để được nhà nhập khẩu phê duyệt và xác minh là nhà cung cấp phù hợp.

7. Chương trình nhà nhập khẩu đủ điều kiện tự nguyện (Voluntary Qualified Importer Program - VQIP)

Chương trình nhà nhập khẩu đủ điều kiện tự nguyện (VQIP) là một chương trình tự nguyện dựa trên việc nộp phí dành cho các nhà nhập khẩu tham gia, cung cấp đánh giá nhanh và lô hàng thực phẩm cho người và động vật nhập khẩu vào Hoa Kỳ.

Nhà nhập khẩu theo quy định này được hiểu là người mang thực phẩm từ nước ngoài vào lãnh thổ hải quan Hoa Kỳ. Nhà nhập khẩu VQIP có thể ở bên ngoài nước Mỹ. Những người có thể là nhà nhập khẩu VQIP bao gồm nhà sản xuất, chủ sở hữu, người nhận hàng và nhà nhập khẩu lô hàng thực phẩm, với điều kiện là nhà nhập khẩu có thể đáp ứng tất cả các tiêu chí để tham gia VQIP. Với định nghĩa này, nhà nhập khẩu tham gia chương trình không chỉ giới hạn ở các nhà nhập khẩu tại Mỹ mà các cơ sở sản xuất có hàng xuất khẩu vào Mỹ cũng có thể đăng ký tham gia chương trình này.

Việc tham gia chương trình này có thể giúp cho nhà nhập khẩu nhập sản phẩm của họ vào Hoa Kỳ với tốc độ và khả năng dự đoán cao hơn, tránh sự chậm trễ không mong muốn tại điểm nhập khẩu. Người tiêu dùng cũng sẽ được hưởng lợi từ chương trình quản lý mạnh mẽ về sự an toàn và bảo mật của chuỗi cung ứng của nhà nhập khẩu.

Để tham gia, các nhà nhập khẩu phải đáp ứng các tiêu chí theo quy định của FDA: và trả phí người dùng bao gồm chi phí liên quan đến chương trình quản lý của FDA.