



**ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ
ΚΑΝΟΝΙΚΟ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Πρεσβεία της Ελλάδος
Ουάσιγκτων

Γραφείο Οικονομικών
και Εμπορικών Υποθέσεων

τηλ.: 202 939 1364/1352/1365/1334
e-mail: ecocom-washington@mfa.gr

Ουάσιγκτων, 19 Ιουνίου 2023

Α.Π.: 1554

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (μέσω email)

ΚΟΙΝ.: Υπουργείο Εξωτερικών

- ΔΓ κ. Πρωθυπουργού
- ΔΓ κ. Υπουργού
- ΔΓ κ. ΑΝΥΠΕΞ
- ΔΓ ΥΦΥΠΕΞ κ. Φραγκογιάννη
- Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα
- Γρ. κ. Γενικού Γραμματέα ΔΟΣ και Εξ.
- Α', Β' Γεν. Δ/νσεις
- Α7, Β1, Β3 Δ/νσεις
- Γρ. ΟΕΥ ΗΠΑ (μέσω email)

Ε.Δ.: Πρεσβεία

ΘΕΜΑ: Οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου εισαγόμενων προϊόντων, αρμοδιότητας της α/ Αρχής FDA στις ΗΠΑ.

ΣΧΕΤ.: α) Έγγραφό μας ΑΠ: 931 - 11.4.2023.
β) Έγγραφό μας ΑΠ: 735 - 21.3.2023.
γ) Έγγραφό μας ΑΠ: 2644 - 22.11.2022 και προηγούμενα.

Βάσει πηγών της αγοράς, επισημαίνονται/υπενθυμίζονται οι παρακάτω πληροφορίες/οδηγίες, ως σύνοψη, σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου εισαγόμενων προϊόντων αρμοδιότητας της α/ Αρχής FDA στις ΗΠΑ.

1. Υπενθυμίζεται ότι η Αρχή FDA / Food and Drug Administration έχει αρμοδιότητα για προϊόντα τροφίμων (βλ. σχετ. γ'), ποτών, συμπληρωμάτων διατροφής, καλλυντικών (βλ. σχετ. α'), φαρμακευτικών, ιατρικών συσκευών, καπνού, διατροφής και φαρμακευτικών κατοικίδιων ζώων. Η αρμοδιότητα της FDA αφορά τόσο το ρυθμιστικό σκέλος (έκδοση κανονισμών, οδηγιών κλπ.) όσο και το εφαρμοστικό (έλεγχοι, διαδικασίες κλπ.).

2. Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, η FDA χρησιμοποιεί διάφορους ρυθμιστικούς μηχανισμούς, ως εργαλεία μέσω των οποίων μπορεί να απαγορεύσει την είσοδο προϊόντων στην αγορά ΗΠΑ για διάφορους λόγους (π.χ. παραποιημένα/νοθευμένα ή παραπλανητικής/ψευδεπίγραφης σήμανσης, βλ. σχετ. β'). Μεταξύ των δυνατοτήτων της FDA συγκαταλέγεται η απαγόρευση εισόδου προϊόντων (import refusal), οποία συνήθως έπεται της προηγούμενης ειδοποίησης παρακράτησης προϊόντων (import detention). Σε περίπτωση που επιβληθεί, τελικώς, απαγόρευση "import refusal" τα προϊόντα πρέπει να επιστραφούν στη χώρα προέλευσης ή να καταστραφούν εντός 90 ημερών.

3. Κατά τα τελευταία έτη παρατηρείται αύξηση παρακρατήσεων (detention) εισαγόμενων προϊόντων (ιδίως από Ευρώπη, Καναδά και Ασία), αρμοδιότητας της FDA. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται η κρίσιμη σημασία της προηγούμενης σχετικής ορθής και πλήρους προετοιμασίας των συνοδευτικών εγγράφων, καθώς και της (επιβεβαίωσης) συμμόρφωσης με το κείμενο α/ ρυθμιστικό πλαίσιο (συμμόρφωση ως προς τους κανονισμούς της FDA αλλά και με λοιπούς, κατά περίπτωση, ομοσπονδιακούς κανονισμούς), ιδίως για: α) την εγγραφή της εταιρείας και των προϊόντων της στο Μητρώο FDA, β) την ύπαρξη των απαιτούμενων αδειών, γ) την ορθή σήμανση, δ) την τήρηση προδιαγραφών ασφάλειας και παραγωγής, και ε) την ορθή και πλήρη τήρηση αρχείων.

4. Τα συνοδευτικά έγγραφα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφόρηση: α) περιγραφή και ποσότητα προϊόντων, β) αναφορά χώρας προέλευσης, και γ) στοιχεία των παραγωγών, μεταποιητών, και μεταφορέων. Αφού ελεγχθούν τα συνοδευτικά ηλεκτρονικά έγγραφα από ελεγκτές της FDA στα διάφορα σημεία εισόδου, εντεταλμένοι ελεγκτές μπορούν να πραγματοποιήσουν επιπλέον έλεγχο σχετικά με τη σήμανση προϊόντων και την καλή κατάστασή τους, καθώς και να αποστείλουν δείγμα για εργαστηριακό έλεγχο, εάν υπάρχουν ενδείξεις σχετικά με ζήτημα πιστοποίησης ποιότητας.

5. Ιδιαίτερα κρίσιμη είναι η περίοδος από την έκδοση της ειδοποίησης παρακράτησης προϊόντων (import detention) έως την επιβολή οριστικής απαγόρευσης εισόδου (import refusal), διάρκειας 14 - 21 ημερών, κατά την οποία (περίοδο) ο εξαγωγέας/παραγωγός μπορεί να απαντήσει στην FDA γραπτά ή προφορικά, παρέχοντας κατάλληλη πληροφόρηση και επιχειρηματολογία σχετικά με τη συμμόρφωση των προϊόντων με τους κανονισμούς της FDA, επικαλούμενος είτε ότι υπάρχει ήδη πλήρης συμμόρφωση είτε πως θα υπάρξει κατάλληλη παρέμβαση αναπροσαρμογής των προϊόντων.

6. Ανάλογα με την ανωτέρω σχετική επιχειρηματολογία και τη ρεαλιστική δυνατότητα αναπροσαρμογής των προϊόντων, προς συμμόρφωση με το ρυθμιστικό πλαίσιο, η FDA μπορεί να απαντήσει εντός ολίγων ημερών ή εβδομάδων, αποφασίζοντας μεταξύ των ακόλουθων εναλλακτικών: α) αποδέσμευση προϊόντων (release) και έγκριση εισόδου, β) απαγόρευση εισόδου (import refusal, βλ. παρακάτω σημείο 7), γ) επιστροφή των προϊόντων στη χώρα εξαγωγής για αναπροσαρμογή, και δ) έγκριση εισαγωγής των προϊόντων κατόπιν επιτόπιας αναπροσαρμογής, εφόσον αυτό είναι εφικτό.

7. Η απαγόρευση εισόδου (import refusal) είναι τελική ενέργεια της FDA και δεν υπάρχουν δυνατότητες αμφισβήτησης της απόφασης από τον εισαγωγέα. Αν τα εμπορεύματα δεν επιστραφούν ή καταστραφούν εντός 90 ημερών μπορεί να επιβληθούν πρόστιμα τριπλάσιας της αρχικής αξίας του φορτίου, από την α/ Υπηρεσία Τελωνείων (CBP / Customs and Border Protection). Αν και προβλέπεται διαδικασία υποβολής αίτησης για μείωση του προστίμου σε κάθε περίπτωση είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η επιβολή του.

8. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι πριν την απαγόρευση εισόδου (import refusal) η FDA κατά κανόνα εκδίδει κάποια σχετική ειδοποίηση (notice of detention ή hold ή refusal), συνιστάται να αποφεύγεται η πώληση προϊόντων εωσότου ολοκληρωθεί η διαδικασία οριστικής έγκρισης εισόδου, καθώς σε περίπτωση απαγορευτικής απόφασης ενδέχεται να χρειαστεί ανάκληση προϊόντων.

Ο Προϊστάμενος

Παναγιώτης Δερμεντζόγλου
Σύμβουλος ΟΕΥ Α΄

AT/

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΩΝ (ΠΣΕ)
2. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΩΝ (πρώην ΣΕΒΕ)
3. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΞΑΓΩΓΕΩΝ ΚΡΗΤΗΣ
4. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ (ΣΕΒ)
5. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΒΕ)
6. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΑΤΤΙΚΗΣ & ΠΕΙΡΑΙΩΣ (ΣΒΑΠ)
7. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
8. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
9. ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΚΕΕΕ)
10. ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ (ΕΒΕΑ)
11. ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ (ΕΒΕΘ)
12. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ Α.Ε.
13. ΕΛΛΗΝΟΑΜΕΡΙΚΑΝΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ (ΑΜΣΗΑΜ)