

US Bioterrorism Act - Section 305

Registrierungspflicht (registration of food facilities)

Franziska Zimmermann

Staatssekretariat für Wirtschaft (seco), Welthandel,
Nichttarifarisches Massnahmen

Informationsveranstaltung, Bern, 12.11.2003

Das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco)

- ist nicht für den Vollzug der Regelung zuständig,
- hat im Rahmen der FDA Konsultationen auf mögliche Handelshemmnisse hingewiesen,
- erachtet die Information der in die USA exportierenden schweizerischen Unternehmen als wichtige Aufgabe im Hinblick auf die Aufrechterhaltung des Marktzutritts.

Bioterrorism Act (2002) – Ausführungsvorschriften zu vier Abschnitten

Abschnitt 303: Amtliche Verwahrung

Abschnitt 305: Registrierungspflicht

Abschnitt 306: Rückverfolgbarkeit

Abschnitt 307: Importvorankündigung

Was ist eine „interim final rule“ (IFR)?

Eine IFR ist eine **endgültige Regelung**, welche die **vollen rechtlichen Wirkungen** entfaltet; die davon betroffenen Parteien sind daher verpflichtet, die Regelungen einzuhalten.

Eine IFR ermöglicht es allerdings den betroffenen Parteien während der **öffentlichen Kommentarfrist** zu bestimmten bezeichneten Themen Bemerkungen einzureichen. Die zuständige Behörde (FDA) wird gestützt auf diese Kommentare entscheiden, ob sie an der Regelung (IFR) festhält oder diese revidiert.

Inhalte der Präsentation

- Wer muss sich registrieren?
- Wie muss die Registrierung erfolgen?
- Exkurs: Was ist ein U.S. Agent?
- Wann muss die Registrierung erfolgen?
- Wie muss eine bestehende Registrierung geändert oder aufgehoben werden?
- Wo kann ich weitere Informationen und Hilfe holen?

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Wer muss sich registrieren?

Eigentümer, Betreiber oder Geschäftsführer einer in- oder ausländischen Einrichtung, die Nahrungsmittel oder deren Komponenten **herstellen, verarbeiten, verpacken oder lagern**.

Die Anwendung beschränkt sich auf **Nahrungsmittel bzw. deren Zutaten**, welche zum Verzehr **durch Menschen oder Tiere in den USA** bestimmt sind.

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

- Eigentümer, Betreiber oder Geschäftsführer einer Einrichtung können eine **Drittperson ermächtigen** für die Einrichtung die Registrierung vorzunehmen.
- Die Registrierungspflicht erfasst **Einrichtungen** (z.B. Produktionsstätten, Lager) **und nicht Firmen** bzw. Unternehmen. Für jede Einrichtung muss eine separate Registrierung erfolgen.

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Was heisst „food“?

“(1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.”

(Abschnitt 201 (f) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Beispiele (1/2)

- Nahrungsergänzungen
- Säuglingsanfangs- und Folgenahrung
- Getränke (einschliesslich alkoholhaltige Getränke und abgepacktes Wasser)
- Früchte und Gemüse
- Fisch und Meeresfrüchte
- Milchprodukte und Schaleneier

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Beispiele (2/2)

- Zusatzstoffe
- Konserven und gefrorene Nahrungsmittel
- Lebende Tiere (z.B. Austern, Hummer etc.)
- Backwaren, Snacks, Süssigkeiten und Kaugummi
- Futtermittel (für Nutz- und Heimtiere)

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Ausnahmen

- Lebensmittelkontaktmaterialien, wie sie in § 409(h)(6) des FD&C Act definiert werden.
- Pestizide, welche durch die Environment Protection Agency (EPA) reguliert werden

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Eine Einrichtung ist eine oder mehrere Unternehmenseinheit(-en) oder Struktur(-en)

- unter gemeinsamem Eigentum
- an einem Ort (Ausnahme: mobile Produktionsstätten)
- die Nahrungsmittel für den Verzehr in den USA herstellen, verarbeiten, verpacken oder lagern.

Was gilt nicht als Einrichtung?

- Transportfahrzeuge, wenn die Lagerung der Ware lediglich im Umfang der üblichen Geschäftstätigkeit als Spediteur stattfindet.
- Private Residenz
- Wasserauffang-, Wasseraufbereitungs- und Wasserverteileranlagen.

Definitionen

Herstellung / Verarbeitung: Herstellung von Nahrungsmittel aus einer oder mehreren Zutaten. (Synthetisierung, Zubereitung, Behandlung, Modifizierung von Nahrungsmitteln oder deren Zutaten)

Beispiele: schneiden, schälen, waschen, veredeln, abfüllen, etikettieren oder verpacken.

Definitionen

Verpacken (packaging) – Zugabe des Nahrungsmittels in einen Behälter, welcher das dem Konsumenten abgegebene Nahrungsmittel direkt berührt.

Abpacken (packing) – Jegliche andere Zugabe des (vorverpackten) Nahrungsmittels in einen Behälter.

Lagern (holding) - Aufbewahrung in Lagerhäusern, Kühlräumen, Silos, Tanks etc.

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Ausnahmen

- Nicht-gewinnorientierte Einrichtungen
- Detailhändler (retailer)
- Bauernhöfe
- Restaurants
- Fischerboote, ausgenommen diejenigen, welche auf dem Schiff verarbeiten
- Einrichtungen, welche in die ausschliessliche Zuständigkeit des U.S. Department of Agriculture (USDA) fallen
(Die Zuständigkeit des USDA erfasst Fleischprodukte, Geflügel und Eiprodukte (ausgenommen Schäleneier))

Ausnahme für ausländische Einrichtungen

Keine Registrierungspflicht, wenn eine nachfolgende ausländische Einrichtung vor dem Export das Produkt weiterverarbeitet und verpackt.

Einschränkung: Wenn die ausländische Einrichtung lediglich eine untergeordnete Aktivität (de minimis activity) wie z.B. Etikettierung vornimmt. In diesem Fall sind beide Einrichtungen registrierungspflichtig.

Section 305 - Registration of food facilities

Wer muss sich registrieren?

Beispiel

Fall 1:

Unternehmung A: Verarbeitung

Unternehmung B: Weitere Verarbeitung und Verpackung

Registrierungspflicht: Nur Unternehmung B

Fall 2:

Unternehmung A: Verarbeitung und Verpackung

Unternehmung B: Etikettierung

Registrierungspflicht: beide Unternehmen



1996 MAGELLAN Geographix/SMSanta Barbara, CA 805 683-3100

Section 305 - Registration of food facilities Wer muss sich registrieren?

Zusammenfassung

Für ausländische Einrichtungen ist die Registrierung erforderlich:

- Herstellung / Verarbeitung eines **Fertigproduktes**
- **Verpackung oder Lagerung** eines Lebensmittels oder einer –zutat

Registrierung nicht erforderlich:

Herstellung / Verarbeitung einer **Lebensmittelzutat**, welche in der Folge in einer anderen Einrichtung ausserhalb der USA weiterverarbeitet wird.

Section 305 - Registration of food facilities Inhalt der Registrierung

Die Registrierung beinhaltet **zwingende und freiwillige Angaben**. Das Formular 3537 zeigt auf, welche Informationen zwingend sind.

FDA ermuntert zur Angabe von freiwilligen Angaben, um die Kommunikation mit der Einrichtung zu erleichtern.

Zwingende Angaben ^(1/3)

- Name der Einrichtung, Adresse, Telefonnummer
- Dieselbe Information für die Muttergesellschaft, falls die Einrichtung eine Tochtereinheit ist
- Name, Adresse und Telefonnummer des Eigentümers, des Betreibers oder des verantwortlichen Geschäftsführers
- Alle Handelsnamen, welche die Einrichtung verwendet.

Zwingende Angaben *(2/3)*

- Name des U.S. Vertreters oder Kontaktinformation (nur für ausländische Einrichtungen)
- Notfall-Telefonnummer (nur für inländische Einrichtungen)

Ausländische Einrichtungen können eine Notfall-Telefonnummer angeben, wenn Sie jemand anders als ihren U.S. Vertreter als Notfallkontakt benennen möchten.

- Nahrungsmittelkategorien

Zwingende Angaben ^(3/3)

Eine Bescheinigung, dass die eingereichte Information wahr und vollständig ist und dass die Person (falls nicht Eigentümer, Besitzer oder verantwortlicher Geschäftsführer), welche die Registrierung einreicht, dazu ermächtigt ist.

Im Falle einer Ermächtigung – Name und Kontaktinformation der Person, welche die Ermächtigung erteilt hat.

U.S. Vertreter

Ausländische Einrichtungen müssen einen Vertreter in den USA (U.S. agent) haben.

Irgendeine Person, welche entweder einen Geschäfts- oder Wohnsitz in den USA hat und in den USA physisch präsent ist, kann U.S. Agent sein.

“Person” wird definiert als ein Individuum, eine Unternehmung oder ein Verband.

U.S. Vertreter

Der U.S. Vertreter dient als Verbindungsglied für die normale Kommunikation und die Kommunikation im Notfall zwischen der FDA und der Einrichtung, es sei denn die Einrichtung ernennt einen anderen Notfallkontakt.

Die Ernennung eines U.S. Agent zum Zweck der Registrierung bedeutet nicht, dass jetzt alle Geschäfte über diesen Vertreter abzuwickeln sind.

Freiwillige Angaben ^(1/2)

- Faxnummer und E-Mail Adresse der Einrichtung
- Bevorzugte Korrespondenzadresse
- Art der Aktivität (z.B. Hersteller, Verarbeiter)
- Titel, Faxnummer, und E-Mail Adresse des U.S. Vertreters
- Charakterisierung der Lagerhaltung

Freiwillige Angaben *(2/2)*

- Zusätzliche Nahrungsmittelkategorien
z.B. Nahrungsergänzungen, Säuglings- und Folgenahrung,
Futtermittel
- Ungefähre Betriebszeiten (bei saisonalem
Betrieb)

Registrierung per Internet

Die elektronische Registrierung wird durch die FDA stark empfohlen.

- Verfügbar 24 Stunden/Tag, 7 Tage/Woche weltweit.
- Die Registrierung kann nicht erfolgreich abgeschlossen werden, wenn nicht alle Felder (in welchen zwingende Angaben verlangt werden) ausgefüllt sind.

Registrierung per Internet

- Eine automatische Eingangsbestätigung der Registrierung wird zusammen mit der Registrierungsnummer der Einrichtung zugestellt.
- Zugang zum Internet ist öffentlich erhältlich (z.B. Bibliotheken, Internet Café etc).

Section 305 - Registration of food facilities

Wie kann registriert werden?

www.access.fda.gov

Section 305 - Registration of food facilities

Wie kann registriert werden?

The screenshot shows the FFRM (Food Facility Registration Module) web application. The browser address bar displays the URL: <https://www.access.fda.gov/ffrm/logMeIn?sessionID=7a3ee94ad2a0988686610386597c827e>. The page header includes the FFRM logo, the text "Food Facility Registration Module", the FDA logo, and a link to "FURLS Home".

The main content area is titled "FFRM MAIN MENU" and contains several buttons for user actions:

- Register a Food Facility
- Update Facility Registration
- Cancel/Change Registration Status
- Link Registration to your Account
- Search Facility Registrations
- Manage Registrations Among Accounts
- Confirm Notification Receipt

Below the menu, there is a section for "Form Approval: OMB No. 0910-0502" with the following text:

Expiration date: 10/31/2006
 See OMB Statement at end of form

An Agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.

A "Please Note:" box contains the following warning:

The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes and you will need to re-do your work from the beginning.

The browser's taskbar at the bottom shows several open applications, including "start", "Inbox - Micros...", "Statistics: Volu...", "Akamai EdgeC...", and "https://www.a...". The system clock indicates the time is 8:02 PM.

Registrierung per Fax oder Post

Registrierungen in Papierform werden grundsätzlich akzeptiert (insbesondere, wenn kein Zugang zum Internet vorhanden ist)

- Wesentlich langsamerer Prozess (FDA rechnet mit einer Verarbeitungskapazität von 1,800 Registrierungen/Tag)
- Das Formular muss komplett und lesbar sein, sonst drohen weitere Verzögerungen
- Die Papierformulare werden manuell nach ihrem Eingang erfasst und Registrierungsnummern zugeordnet.

Section 305 - Registration of food facilities Wie kann registriert werden?

Aufwand und Kosten der Registrierung

Die Registrierung ist kostenlos und muss nur einmal vorgenommen werden.

Der Zeitaufwand beträgt ca. 30-60 Minuten.

Hinweis: Die Registrierung kann selbständig vorgenommen werden – kein Dienstleistungsanbieter notwendig!

Section 305 - Registration of food facilities Wann muss die Registrierung erfolgen?

Frist: 12. Dezember 2003

Die Registrierung kann **ab sofort** vorgenommen werden. Eine Registrierung nach dem 12. Dezember 2003 ist ebenfalls noch möglich.

Eine Registrierung wird mit dem Anfallen eines Registrierungsgrundes (Aufnahme Produktion von Nahrungsmitteln zum Verzehr in den USA) notwendig.

Änderungen von zwingenden Angaben

müssen innerhalb von **60 Tagen** gemeldet werden
(vgl. Formular 3537).

Die zeitgerechte Aufdatierung der freiwilligen Informationen wird erwünscht, damit FDA seine Datenbank aktuell halten und so im Fall von Notfällen gezielt reagieren kann.

Aufhebung

Eine Einrichtung, welche ihre Registrierung aufhebt, muss dies **innert 60 Tagen seit Eintritt des Aufhebungsgrundes** erledigen.

Bsp.: Einstellung des Betriebes, Einstellung des Exportes in die USA, Verkauf der Einrichtung an einen neuen Eigentümer.

Section 305 - Registration of food facilities Aufhebung der Registrierung

Die Aufhebung kann ebenfalls elektronisch, per Fax oder per Post eingereicht werden (vgl. Formular 3537a) und muss die folgenden Elemente enthalten:

- Registrierungsnummer der Einrichtung
- Art der Einrichtung (in- oder ausländisch)
- Name und Adresse der Einrichtung
- Name und Adresse derjenigen Person, welche die Aufhebung einreicht
- Bescheinigung, dass die eingereichte Information wahr und vollständig ist und dass die einreichende Person dazu ermächtigt ist.

Section 305 - Registration of food facilities Was sind die Konsequenzen bei Nichtregistrierung?

Zivil- und strafrechtlich

Das Versäumnis, sich zu registrieren, die Information aufzudatieren oder eine bestehende Registrierung nicht aufzuheben ist eine verbotene Handlung im Sinne der U.S. Gesetzgebung.

FDA kann zivil- oder strafrechtlich gegen die Verantwortlichen vorgehen.

Section 305 - Registration of food facilities Was sind die Konsequenzen bei Nichtregistrierung?

Im internationalen Warenverkehr

Wenn das Versäumnis einen ausländischen Produzenten betrifft, wird dem Nahrungsmittel die Einfuhr verweigert (unkomplette Voranmeldung aufgrund fehlender Identifizierung der Einrichtung)

Hinweis: Die Registrierungspflicht für ausländische Einrichtungen wird durch die Voranmeldungspflicht vollzogen.

Section 305 - Registration of food facilities Was sind die Konsequenzen bei Nichtregistrierung?

Im internationalen Warenverkehr

Die Ware wird so lange am Eingangshafen oder einem anderen durch die FDA oder die Zollbehörden zugewiesenen Ort festgehalten bis die Registrierung der Einrichtung erfolgt ist und die Registrierungsnummer der FDA mitgeteilt worden ist.

Kommentarfrist: 24 Dezember, 2003

Schriftliche Kommentare können an die folgende Adresse eingereicht werden:

Dockets Management Branch (HFA-305)

Food and Drug Administration

5630 Fishers Lane, rm. 1061

Rockville, MD USA 20852

<http://www.fda.gov/dockets/ecomments>

DOCKET NUMBER (muss angegeben werden!): 2002N-0276

Formulare (Registrierung, Aufdatierung oder Aufhebung)

Internet

<http://www.access.fda.gov>

Post oder Telefon

U.S. Food and Drug Administration (HFS-681)

5600 Fishers Lane

Rockville, MD, USA 20857

877 332-3882

Verlangen Sie Formular 3537 für die Registrierung und Aufdatierung
und Formular 3537a für die Aufhebung.

Weitere Informationen

Die aktuellsten Informationen sowie die offiziellen Publikationen des Bioterrorism Act und seinen Ausführungsbestimmungen sind auf der Website der FDA abrufbar:

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtact.html>

Helpdesk

Fragen in Bezug auf die elektronische oder postalische
Registrierung:

Telefon: 800-216-7331 or 301-575-0156

Fax: 301-210-0247

E-mail: furls@fda.gov

Ansprechzeiten: Montag - Freitag, from 07.00 Uhr bis 23.00
Uhr (Eastern Time).

Section 305 - Registration of food facilities Ansprechpartnerin

Staatssekretariat für Wirtschaft (seco)

Nichttarifarisches Massnahmen

Franziska Zimmermann

Effingerstrasse 1

3003 Bern

Tel: 031 324 08 47

Fax: 031 324 09 59

E-Mail: franziska.zimmermann@seco.admin.ch