

**Schutz der Lebensmittelversorgung  
Oktober 2003**

**Maßnahmen der Federal Drug Administration (US-Zulassungsbehörde für Lebensmittel  
und Medikamente) im Rahmen der neuen Gesetzgebung zu Bioterrorismus**

**Übersicht über die neue Verordnung der FDA zu Bioterrorismus  
Einstweilige Regelung- Registrierung von Lebens- und Futtermittelbetrieben**

Das Gesetz zur Sicherung des öffentlichen Gesundheitswesens und zur Einsatzbereitschaft und Reaktion bei terroristischen Anschlägen mit Biowaffen von 2002 (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act - the Bioterrorism Act ) weist den Minister für Gesundheit und Sozialordnung an, Schritte zu unternehmen, um die Öffentlichkeit vor einem angedrohten oder tatsächlichen Anschlag auf die amerikanische Lebensmittelversorgung zu schützen. Für die Umsetzung der Bestimmungen des Gesetzes über Bioterrorismus veröffentlichte die amerikanische Zulassungsbehörde für Lebensmittel und Medikamente (Federal Drug Administration - FDA) am 10. Oktober 2003 eine einstweilige Regelung - Registrierung von Lebens- und Futtermittelbetrieben, nach der sich in- und ausländische Betriebe, die für den Verzehr durch Mensch oder Tier in den Vereinigten Staaten bestimmte Produkte herstellen/verarbeiten, verpacken oder lagern, bei der FDA registrieren lassen müssen. Im Rahmen dieser einstweiligen Regelung müssen sich alle betroffenen Betriebe bis zum 12. Dezember 2003 registrieren lassen. Im Falle eines möglichen oder tatsächlichen terroristischen Anschlags mit Biowaffen oder des Ausbruchs von durch Lebensmittel verursachten Krankheiten werden die Informationen über den registrierten Betrieb der FDA bei der Feststellung der Lage und der Quelle des Vorfalls behilflich sein und der Behörde die unverzügliche Benachrichtigung eventuell betroffener Betriebe ermöglichen. Betriebe können sich online über das Internet registrieren lassen, ein Formular ausfüllen oder der FDA eine CD-ROM mit den für die Registrierung relevanten Informationen zukommen lassen. Das System für die Onlineregistrierung steht ab dem 16. Oktober 2003 zur Verfügung. Hilfe bei der Onlineregistrierung ist unter folgenden Rufnummern erhältlich: In den Vereinigten Staaten unter der Rufnummer 1-800-216-7331 oder 301-575-0156; von außerhalb unter der Rufnummer 301-575-0156; per Fax unter der Nummer 301-210-0247. Hilfe ist auch unter der E-Mail-Adresse [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov) erhältlich. Ab dem 16. Oktober ist das Büro für die Onlineregistrierung an Arbeitstagen von 7.00 Uhr bis 23.00 EST geöffnet.

Diese neuen Verordnungen beziehen sich nur auf Betriebe, die für den Verzehr in den Vereinigten Staaten bestimmte Produkte herstellen/ verarbeiten, verpacken, oder lagern. Zu Lebens- und Futtermitteln zählen:

Nahrungsergänzungsmittel und Nahrungsmittelzusatzstoffe  
Säuglingsnahrung  
Getränke (einschließlich alkoholischer Getränke und in Flaschen abgefülltem Wasser)  
Obst und Gemüse  
Fisch und Meeresfrüchte  
Molkereiprodukte und Frischeier  
Rohe landwirtschaftliche Erzeugnisse zur Verwendung als Nahrungsmittel oder Bestandteil von Nahrungsmitteln  
Konserven oder gefrorene Lebensmittel  
Bäckereierzeugnisse, Snacks und Süßigkeiten (einschließlich Kaugummi)  
Schlachtvieh  
Futtermittel und Tiernahrung

Im Rahmen der vorläufigen endgültigen Regelung sind mit Lebensmitteln in Berührung kommende Substanzen und Pestizide keine "Lebensmittel". Daher muss ein Betrieb, der mit Lebensmitteln in Berührung kommende Substanzen oder Pestizide herstellt/verarbeitet, verpackt oder lagert, sich nicht bei der FDA registrieren lassen.

Wer muss sich registrieren lassen? Der für einen in- oder ausländischen Betrieb zuständige Inhaber, Betreiber oder Handlungsbevollmächtigte, der für den Verzehr durch Mensch oder Tier in den Vereinigten Staaten bestimmte Produkte herstellt/verarbeitet, verpackt, oder

lagert, oder eine von ihm beauftragte Einzelperson müssen diesen Betrieb bis zum 12. Dezember 2003 bei der FDA registrieren lassen. Ein inländischer Betrieb muss sich registrieren lassen, unabhängig davon, ob Lebensmittel aus diesem Betrieb bundesstaatenübergreifend vertrieben werden. Ein ausländischer Betrieb muss einen amerikanischen Handlungsbevollmächtigten bestimmen (beispielsweise den Importeur oder Broker eines Betriebs), der einen Wohnsitz oder eine Betriebsstätte in den Vereinigten Staaten nachweisen und zum Zweck der Registrierung in den Vereinigten Staaten physisch präsent sein muss.

Welche Betriebe müssen sich nicht registrieren lassen?

- Privatwohnungen von Einzelpersonen, selbst wenn dort Lebensmittel hergestellt/verarbeitet, verpackt oder gelagert werden.
- Nicht in Flaschen abgefülltes Wasser, Trinkwassersammel-einrichtungen, Trinkwasservertriebseinrichtungen und -strukturen, wie kommunale Wasserversorgungsbetriebe.
- Transportfahrzeuge, die Lebensmittel nur in Ausführung ihres Geschäftsauftrags als Spediteur lagern.
- Landwirtschaftliche Betriebe, das heißt, Betriebe an einem für den Anbau und die Ernte von Saatgut, die Tierzucht (auch Meeresfrüchte) oder beides bestimmtem Ort. Das Waschen und Schneiden äußerer Blätter und das Kühlen von Erzeugnissen werden als Teil der Ernte angesehen. Der Begriff "landwirtschaftlicher Betrieb" beinhaltet auch Betriebe, die Lebensmittel verpacken oder lagern, vorausgesetzt, alle bei solchen Aktivitäten verwendeten Lebensmittel werden in diesem landwirtschaftlichen Betrieb oder einem anderen landwirtschaftlichen Betrieb des gleichen Inhabers angebaut, gezüchtet oder verbraucht, sowie Betrieben, die Lebensmittel herstellen/verarbeiten, vorausgesetzt, alle bei solchen Aktivitäten verwendeten Lebensmittel werden in diesem landwirtschaftlichen Betrieb oder einem landwirtschaftlichen Betrieb des gleichen Inhabers verbraucht. Ein an der Straße aufgebauter Stand mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen, der hauptsächlich Lebensmittel direkt an den Verbraucher verkauft, ist als Lebensmitteleinzelhandelsbetrieb von der Registrierung ausgenommen.
- Restaurants, das heißt, Betriebe, die Lebensmittel für den unmittelbaren Verzehr vorbereiten und direkt an den Verbraucher verkaufen, einschließlich Tierheimen und Tierpensionen sowie Veterinäreinrichtungen, die Tiere direkt mit Futtermitteln versorgen. Im Sinne der Vorschrift sind Betriebe, die Lebensmittel an bundesstaatenübergreifende Beförderungseinrichtungen wie Zivilflugzeuge liefern, oder Zentralküchen, die Lebensmittel nicht vorbereiten und direkt an Verbraucher liefern, keine Restaurants.
- Lebensmitteleinzelhandelsbetriebe, wie Lebensmittelgeschäfte, Delikatessenläden und Stände an der Straße, die hauptsächlich Lebensmittel direkt an den Verbraucher verkaufen, das heißt, deren Jahresverkauf direkt an den Verbraucher einen höheren Dollarwert hat als die Jahresverkäufe an andere Käufer. Ein Betrieb, der Lebensmittel herstellt/verarbeitet, verpackt oder lagert und dessen Hauptaufgabe der Verkauf von Lebensmitteln von diesem Betrieb direkt an den Verbraucher ist, einschließlich Lebensmitteln, die dieser Betrieb herstellt/verarbeitet, ist ein Lebensmitteleinzelhandelsbetrieb und muss daher nicht registriert werden.
- Gemeinnützige Essensausgaben, die wohltätige Einrichtungen sind und die Bedingungen von § 501(c)(3) des Einkommensteuergesetzes erfüllen und Lebensmittel vorbereiten und direkt an den Verbraucher verkaufen oder anderweitig Lebensmittel oder Mahlzeiten zum Verzehr durch Mensch oder Tier für zentrale amerikanische Einrichtungen zur Speisung der Armen - Suppenküchen - bereitstellen, und gemeinnützige Lebensmittellieferdienste sind Beispiele für gemeinnützige Essenseinrichtungen.
- Fischerboote, die Fische fangen und transportieren. Solche Boote können Verfahren anwenden, wie das Köpfen, Ausnehmen oder Einfrieren von Fisch, die lediglich der Vorbereitung des Fisches für die Aufbewahrung an Bord dienen, und bleiben damit von der Registrierung ausgenommen.
- Unternehmen, die ausschließlich und für das gesamte Unternehmen unter die Vorschriften des US-Landwirtschaftsministeriums fallen, das heißt, Unternehmen, die nur Fleisch, Geflügel oder Eierprodukte handhaben.

Müssen sich alle ausländischen Betriebe, die Lebensmittel für den Verzehr in den Vereinigten Staaten herstellen/verarbeiten, verpacken oder lagern, registrieren lassen? Nein. Wenn ein

ausländischer Betrieb, der Lebensmittel herstellt/verarbeitet, verpackt oder lagert, diese an einen anderen ausländischen Betrieb zur weiteren Herstellung/Verarbeitung oder Verpackung verschickt, bevor die Lebensmittel in die Vereinigten Staaten exportiert werden, muss sich nur der zweite ausländische Betrieb registrieren lassen. Wenn der zweite ausländische Betrieb jedoch nur geringfügige Tätigkeiten durchführt, wie Etiketten anzubringen, müssen sich beide Betriebe registrieren lassen. Außerdem muss sich jeder ausländische Betrieb, der Lebensmittel nach dem letzten Hersteller/Verarbeiter der Lebensmittel verpackt oder lagert, registrieren lassen.

Wie oft muss man sich registrieren lassen? Die Registrierung ist nur einmal für jeden Lebensmittelbetrieb erforderlich. Die registrierten Informationen müssen allerdings aktualisiert werden, wenn Veränderungen eintreten.

Welche Bedeutung hat die Registrierungsnummer? Sie bedeutet, dass der Inhaber des Betriebs diese Vorschriften durch seine Registrierung bei der FDA einhält. Die Zuteilung der Nummer bedeutet nicht die Genehmigung oder Unterstützung des Betriebs oder seiner Erzeugnisse durch die FDA.

Ist die Registrierung gebührenpflichtig? Die Registrierung oder eine Aktualisierung der Registrierung ist nicht gebührenpflichtig.

Wie kann ein Betrieb sich registrieren lassen? Antragsteller müssen zur Registrierung oder Aktualisierung der Registrierung Formular 3537 verwenden. Betriebe können sich online über das Internet unter [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls) registrieren lassen. Dieser Service ist ab dem 16. Oktober 2003 24 Stunden in Betrieb. Die Website ist von jedem Internetzugang aus abrufbar, auch von Bibliotheken, Kopierläden, Schulen und Internetcafes aus. Zusätzlich zu der Onlinehilfe unter [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls) können die Antragsteller sich auch an eine Onlineregistrierungsstelle wenden:

- in den USA unter der Rufnummer 1-800-216-7331 oder 301-575-0156
- von außerhalb unter 301-575-0156
- faxen Sie Fragen an (301)-210-0247
- schicken Sie Fragen per E-Mail an [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov)

Ab dem 16. Oktober sind diese Telefonnummern an Arbeitstagen von 7.00 Uhr bis 23.00 Uhr EST erreichbar.

Wenn ein Betrieb keinen zumutbaren Internetzugang hat, ist das Formular bei der FDA unter der Rufnummer 800-216-7331 oder 301-575-0156 erhältlich, oder kann bei folgender Adresse beantragt werden:

U.S. Food and Drug Administration  
HFS-681  
5600 Fishers Lane  
Rockville MD 20857  
USA

Wenn das Formular vollständig und lesbar ausgefüllt worden ist, sollte es an die oben angegebene Adresse oder per Fax an 301-210-0247 geschickt werden. Wie im unmittelbar Folgenden ersichtlich, können Registrierungen für Unternehmen mit mehreren Betriebseinheiten auch auf einer CD-ROM bei der FDA eingereicht werden.

Gibt es ein Verfahren für die gleichzeitige Registrierung von Unternehmen mit mehreren Betriebseinheiten? Die FDA akzeptiert Mehrfachregistrierungen auf CD-ROM im Format ISO 9660 (CD-R oder CD-RW) Datenformat. Diese Daten müssen im Portable Document Format (PDF) des Formulars 3537 mit einer Kopie der unterzeichneten Zertifizierungsbescheinigung des Registrierungsformulars eingereicht werden. Für jeden Antrag auf CD-ROM muss die gleiche bevorzugte Postanschrift in der vorgesehenen Spalte auf Formular 3537 verwendet werden. Es gibt keine Obergrenze für die Zahl von Registrierungsanträgen, die auf diese Weise eingereicht werden können. Allerdings muss jede Registrierung auf CD-ROM einen eindeutigen, bis zu 32 Zeichen langen Dateinamen haben, dessen erster Teil die Mutterfirma erkennen lassen könnte. Sollten die Angaben diesen Bestimmungen nicht

entsprechen, bearbeitet die FDA die Registrierung(en) nicht und sendet die CD-ROM zur Berichtigung zurück.

Die FDA bearbeitet CD-ROM-Anträge gemeinsam mit den per Post und Fax eingegangenen Anträgen in der Reihenfolge des Eingangs.

Warum fördert die FDA die elektronische Registrierung? Die FDA fördert diese Art der Registrierung als die gleichermaßen für die Betriebe und die FDA kostengünstigste und effizienteste Methode. Bei der elektronischen Registrierung akzeptiert das System den Antrag erst, wenn alle erforderlichen Angaben gemacht sind. Die Antragsteller erhalten dann sofort eine Registrierungsbestätigung und eine Registrierungsnummer. Die Registrierung per Papierformular ist ein kostspieligeres und weniger effizientes Verfahren zur Übermittlung der erforderlichen Informationen über die Betriebe an die FDA und der Registrierungsnummern an die Betriebe. Im Übrigen können bei der Registrierung per Papierformular eine größere Anzahl von Fehlern oder Auslassungen auf dem Formular vorkommen, so dass zur Vervollständigung des Registrierungsverfahrens zusätzlich Zeit aufgewendet werden muss.

Welche Informationen sind erforderlich? Jeder Registrierungsantrag muss Name, Adresse und Telefonnummer des Betriebs und (wenn zutreffend) der Mutterfirma enthalten; Name, Adresse und Telefonnummer des Inhabers, Betreibers oder Handlungsbevollmächtigten; alle verwendeten Firmennamen und zutreffenden Lebensmittelkategorien nach FDA-Verordnung 21 CFR 170.3 sowie eine Erklärung über die Richtigkeit der gemachten Angaben und über die Tatsache, dass die den Antrag einreichende Person, falls sie nicht Inhaber, Betreiber oder Handlungsbevollmächtigter ist, zur Beantragung der Registrierung befugt ist. Ein ausländischer Betrieb muss außerdem Name, Adresse und Telefonnummer seines Handlungsbevollmächtigten in den Vereinigten Staaten angeben. Der ausländische Betrieb muss außerdem eine Telefonnummer zur Kontaktaufnahme mit ihrem Handlungsbevollmächtigten in den Vereinigten Staaten in Notfällen angeben, es sei denn, der Betrieb benennt eine andere Person für die Kontaktaufnahme in Notfällen. Ein nationales Unternehmen muss ebenfalls eine Notrufnummer angeben.

Werden weitere Angaben benötigt? Die FDA bittet auf dem Registrierungsantrag um bestimmte freiwillige, aber nicht zwingende Angaben. Die freiwilligen Angaben dienen der effektiveren Kommunikation mit den Betrieben, die Ziel einer tatsächlichen oder potenziellen terroristischen Bedrohung oder eines anderen Notfalls im Zusammenhang mit Lebensmittel sein könnten. Einige Lebensmittel sind womöglich auf der Liste der Lebensmittelkategorien im Formular 21 CFR 170.3 nicht aufgeführt, beispielsweise bestimmte Nahrungsergänzungsmittel, Säuglingsnahrung und Futtermittel; Lebensmittel dieser Kategorien könnten jedoch im Mittelpunkt eines Notfalls im Zusammenhang mit Lebensmitteln stehen. Die Angabe dieser Informationen auf dem Formular 3537 geschieht daher auf freiwilliger Basis, die FDA schreibt sie aber nicht zwingend vor.

Sind die Registrierungsangaben der Öffentlichkeit zugänglich? Nein. Weder die Liste registrierter Betriebe, noch die gemäß dieser Verordnung eingereichten Registrierungsunterlagen, aus der Liste abgeleitete Angaben oder die Unterlagen, die Identität oder Aufenthaltsort einer bestimmten registrierten Person offenbaren würden, fallen unter die Offenlegungspflicht des Gesetzes über die Informationsfreiheit (Freedom of Information Act - FOIA).

Was geschieht bei einer Änderung der Registrierungsangaben? Wenn sich obligatorische Registrierungsangaben eines Betriebs ändern, beispielsweise eine Änderung des Betreibers, des Handlungsbevollmächtigten oder des Handlungsbevollmächtigten in den Vereinigten Staaten, muss der Inhaber, Betreiber oder Handlungsbevollmächtigte oder eine hierzu durch einen von ihnen autorisierte Person innerhalb von 60 Tagen nach Eintritt der Änderung über das Internet unter [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls) oder im Schriftverfahren eine aktualisierte Registrierung einreichen.

Was geschieht, wenn ein Betrieb aufgegeben wird? Wenn ein Betrieb aufgegeben wird, muss die Registrierung unter Verwendung von Formular 3537a entweder über das Internet unter [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls) oder im Schriftverfahren annulliert werden.

Was geschieht, wenn ein neuer Inhaber einen bereits registrierten Betrieb erwirbt? Der ehemalige Inhaber muss die Registrierung des Betriebs innerhalb von 60 Tagen (unter Verwendung von Formular 3537a) annullieren, und der neue Inhaber muss den Betrieb unter Verwendung von Formular 3537 neu registrieren lassen. Sowohl die Annullierung als auch die Neuregistrierung kann über das Internet oder im Schriftverfahren vorgenommen werden.

Was geschieht, wenn ein Betrieb sich nicht registrieren lässt? Sollte ein in- oder ausländischer Betrieb sich nicht registrieren lassen, erforderliche Angaben nicht aktualisieren oder seine Registrierung nicht im Einklang mit dieser Verordnung annullieren, so ist dies nach dem Bundesgesetz über Lebensmittel, Medikamente und Kosmetika verboten. Die Bundesregierung kann im Zivilverfahren ein Bundesgericht anrufen, den betroffenen Personen die verbotene Handlung zu untersagen oder im Wege des Strafverfahrens vor einem Bundesgericht die für die verbotene Handlung verantwortlichen Personen strafrechtlich verfolgen. Ist ein ausländischer Betrieb registrierungspflichtig, lässt sich aber nicht registrieren, können für die Einfuhr in die Vereinigten Staaten angebotene Lebensmittel dieses ausländischen Betriebs am Einlaufhafen festgehalten werden, wenn die FDA oder das Büro für Zoll- und Grenzschutz (Bureau of Customs and Border Protection - CBP) keine anderen Anweisungen erteilen. Die FDA hat die Absicht, Durchführungsbestimmungen zur grundsätzlichen Haltung der Behörde in Bezug auf die Zurückweisung von importierten Lebensmitteln nach Paragraf 801(m)(1) oder das Lagern importierter Lebensmittel nach Paragraf 801(l) zu erlassen. Diese Durchführungsbestimmungen sind der Öffentlichkeit zugänglich. Die FDA wird die Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt geben.

Sind weitere Stellungnahmen zu dieser einstweiligen Verordnung möglich? Die FDA bietet eine 75-tägige Frist für die Stellungnahme zu bestimmten Fragen bezüglich dieser einstweiligen Regelung. Zusätzlich beabsichtigt die FDA, ab März 2004 eine weitere 30-tägige Frist zur Stellungnahme einzuräumen um zu gewährleisten, dass diejenigen, die zu dieser einstweiligen Regelung Stellung nehmen, von den Aufklärungsbestrebungen der Behörde profitieren und Erfahrung mit den Systemen, Zeitabläufen und Datenelementen dieser einstweiligen Regelung sammeln konnten. Regelmäßig aktualisierte Informationen über diese einstweilige Regelung und Angaben zur Stellungnahme können elektronisch unter <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html> eingesehen werden.

Wie wird die FDA diese einstweilige Regelung innerhalb der Frist zur Stellungnahme umsetzen? Die FDA wird die einstweilige Regelung zur Registrierung nach eigenem Ermessen umsetzen und gleichzeitig den Schutz der Volksgesundheit gewährleisten. Dies gilt für die anfängliche Umsetzung der Regelung und auch danach. Die einstweilige Regelung zur Registrierung tritt am 12. Dezember 2003 in Kraft. Betroffene Einrichtungen sind für die Einhaltung der Bestimmungen der Regelung ab diesem Zeitpunkt verantwortlich. Der FDA ist bewusst, dass eine Reihe von Betroffenen auch nach der weitreichenden Aufklärungskampagne der Behörde vor dem 12. Dezember noch Unterstützung zum Verständnis der Bestimmungen der Regelung und der Einhaltung benötigen wird. Aus diesen und anderen Gründen wird die FDA in den ersten Monaten nach Inkrafttreten der Regelung grundsätzlich bemüht sein, die betroffenen Einrichtungen beim Verständnis der Anforderungen und der Einhaltung der Regelung zu unterstützen. Die FDA wird in Kürze die Verfügbarkeit eines Leitfadens zur Einhaltung bekannt geben, in dem die Ermessensentscheidungen der FDA bei der Umsetzung allgemein dargelegt werden. Dieser Leitfaden beeinträchtigt jedoch nicht die Fähigkeit der FDA, eventuell erforderliche Maßnahmen zu ergreifen, darunter Kontrollen zur Lebensmittelsicherheit aufgrund von Sicherheitsbedenken oder jede andere Maßnahme nach dem Bundesgesetz über Lebensmittel, Medikamente und Kosmetika. Dieser Grundsatz beeinträchtigt außerdem nicht die Fähigkeit des Büros für Zoll- und Grenzschutz zur Festsetzung von Strafen nach 19 U.S.C 1595a(b) oder zur Ergreifung von Durchsetzungsmaßnahmen gemäß anderen Befugnissen.

Für weitere Informationen: Für weitere Einzelheiten und Informationen über die konkreten Anforderungen dieser einstweiligen Regelung wird auf die Regelung selbst verwiesen. Die einstweilige Regelung kann unter <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregfr.html> eingesehen werden.