

Amerikanische Zulassungsbehörde FDA legt Verordnung zur Registrierung von Unternehmen in der Lebensmittelindustrie vor

Die Food and Drug Administration - FDA (amerikanische Zulassungsbehörde für Lebensmittel und Medikamente) hat heute die Vorlage einer Verordnung bekannt gegeben, der zufolge Betriebe der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie, die für den Verzehr durch Mensch und Tiere in den Vereinigten Staaten bestimmte Produkte herstellen, verarbeiten, verpacken oder lagern, bis zum 12. Dezember 2003 bei der FDA registriert werden müssen. Die Vorlage ist eines der Schlüsselemente bei der Umsetzung des Gesetzes zur Einsatzbereitschaft und Reaktion bei terroristischen Anschlägen mit Biowaffen (Bioterrorism Preparedness and Response Act) aus dem Jahr 2002. Dieses Gesetz stattet die FDA mit neuen Befugnissen zum Schutz amerikanischer Lebens- und Futtermittel vor terroristischen Anschlägen und anderen Bedrohungen aus.

"Die Verbesserung der Möglichkeiten der FDA, Lebensmittelsicherheit zu kontrollieren, festzustellen und zu überwachen sind schon vor den Ereignissen am 11. September eine der höchsten Prioritäten des Ministeriums gewesen. Seitdem wurden verschiedene Schritte unternommen, um die Fähigkeiten der FDA zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit zu verbessern", sagte Gesundheitsminister Tommy G. Thompson. "Dieser Vorstoß der FDA ist der neueste im Rahmen eines Maßnahmenkatalogs, den wir umsetzen, um das amerikanische Volk besser schützen zu können."

"Diese Maßnahme wird unsere Fähigkeit stärken, auf mehr als 400.000 inländische und ausländische Unternehmen wirksamen Einfluss zu nehmen, die in unserem Land mit Lebensmitteln zu tun haben", sagt der FDA-Vertreter Dr. Mark B. McClellan. "Unsere Fähigkeit, effizient und effektiv amerikanische Lebensmittel zu schützen ist ein wichtiger Teil der Aufgabe unserer Behörde zur Bekämpfung von Terrorismus. Dank der Bemühungen der Senatoren Gregg und Kennedy sowie der Vertreter des Repräsentantenhauses Tauzin und Dingell verfügt die FDA durch das Bioterrorismugesetz über neue Befugnisse."

Im Rahmen der Vorlage sollen alle inländischen Lebensmittel- und Futtermittelbetriebe verpflichtet werden, Angaben dazu machen, ob ihre Produkte bundesstaatübergreifend vertrieben werden. Außer für besondere Ausnahmen soll die neue Verordnung für alle Unternehmen gelten, die mit Lebensmittel- und Futtermittelprodukten jeglicher Art handeln, die der Kontrolle der FDA unterliegen, darunter Nahrungsergänzungsmittel, Babynahrung, Getränke (einschließlich alkoholischer Getränke) und Lebensmittelzusatzstoffe.

Die vorgelegte Verordnung sieht eine Registrierung bei der FDA für Inhaber, Betreiber oder Vertreter inländischer oder ausländischer Betriebe vor, einschließlich Unternehmensnamen und -adresse, Markennamen des registrierenden Unternehmens sowie der Art der betroffenen Lebensmittel. Für ausländische Unternehmen muss der Name des amerikanischen Vertreters des Unternehmens angegeben werden. Der amerikanische Vertreter kann einen ausländischen Betrieb anmelden, wenn er von diesem dazu ermächtigt ist. Die vorgesehene Verordnung verpflichtet die Betriebe auch zu Änderungsmeldungen innerhalb von 30 Tagen.

Die Vorlage schließt insbesondere landwirtschaftliche Betriebe, Restaurants und andere Einzelhandels- sowie gemeinnützige Unternehmen aus, die direkt an den Konsumenten liefern; dies gilt auch für bestimmte Fischereiboote und Anlagen (wie zum Beispiel Schlachthäuser), die ausschließlich der Kontrolle des amerikanischen Landwirtschaftsministeriums unterstehen. Ebenso ausgenommen sind ausländische Unternehmen, wenn die von ihnen produzierten Nahrungs- und Futtermittel vor dem Export in die Vereinigten Staaten von einem anderen ausländischen Unternehmen weiterverarbeitet oder verpackt werden. Ein ausländischer Betrieb wird jedoch nicht von der Registrierungspflicht ausgenommen, wenn sich Verarbeitung oder Verpackung durch das nachgeordnete Unternehmen auf das Anbringen von Etiketten oder andere minimale Tätigkeiten beschränken. In diesem Fall müssen sowohl der herstellende bzw. verarbeitende Betrieb als auch das in diesem Zusammenhang in geringem Umfang tätige Unternehmen registriert werden.

Das Gesetz sieht vor, den zu registrierenden Betrieb von der Registrierung zu unterrichten und jedem Unternehmen eine eindeutige Registrierungsnummer zuzuordnen. Die Registrierung kann elektronisch über das Internet oder schriftlich auf dem Postweg erfolgen. Die FDA bevorzugt die elektronische Registrierung, da das von der FDA geplante Internetsystem dafür ausgelegt sein wird, täglich rund um die Uhr Registrierungen aus aller Welt entgegenzunehmen. Ein Betrieb, der sich registrieren lässt, kann so umgehend, nachdem alle vorgeschriebenen Felder der Registrierungsmaske ausgefüllt sind, eine elektronische Bestätigung der Registrierung und die Registrierungsnummer erhalten. Die Registrierung ist kostenlos.

Im Rahmen des Bioterrorismus-Gesetzes müssen sich Betriebe bis zum 12. Dezember 2003 registrieren lassen, selbst wenn noch keine abschließenden Regelungen der FDA vorliegen. Die vorgelegte Regelung sieht die Möglichkeit vor, dass die Öffentlichkeit innerhalb von 60 Tagen hierzu Stellung nehmen kann. Die FDA plant, nach Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare, bis zum 12. Oktober 2003 eine abschließende Regelung vorzulegen. Außerdem plant die FDA, das Registrierungssystem ab dem 12. Oktober 2003 in Betrieb zu nehmen, damit frühzeitig Registrierungen vorgenommen werden können. Im Rahmen des Bioterrorismus-Gesetzes ist ein Unternehmen verpflichtet, sich bis zum 12. Dezember 2003 registrieren zu lassen. Sollte sich ein Betrieb bis zum Ablauf dieser Frist nicht registrieren lassen, können die Vereinigten Staaten ein Gericht zur Abmahnung von Personen bemühen, die eine verbotene Handlung begehen, oder Personen strafrechtlich verfolgen, die eine verbotene Handlung begehen. Das Bioterrorismus-Gesetz schreibt auch vor, dass Nahrungs- und Futtermittel von nichtregistrierten ausländischen Unternehmen im Einklarierungshafen bleiben, bis die FDA Anweisungen für den Transport an einen sicheren Ort gibt.

Der Text der oben beschriebenen Verordnung, die heute vorgelegt wurde, liegt beim Federal Register aus und kann schriftlich bei der Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, Md., 20852, abgefordert werden.

Diese Vorlage ist auch über die Website der FDA abrufbar: www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html. Kommentare zur Registrierung von Lebens- und Futtermittelbetrieben (Docket Number 02N-0276) werden innerhalb einer Frist von 60 Tagen ab Erscheinen im Federal Register entgegengenommen. Schriftliche Kommentare über die vorgelegte Verordnung können an folgende Adresse gesandt werden: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Kommentare können auch elektronisch über www.fda.gov/dockets/ecomments oder auf der Website www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html abgegeben werden. Wichtig: Kommentare immer mit der Docket Nr. 02N-0276 versehen.