

# USA - Marktzugang für Lebensmittel und Tiernahrung - Vorgaben der Food and Drug Administration

05.09.2018

## Inhalt

- ▶ FDA überwacht die Sicherheit von Nahrungsmitteln
- ▶ Rechtliche Vorgaben vor dem US-Markteintritt
  - ▶ Hersteller von Lebensmitteln müssen sich registrieren
  - ▶ Online-Registrierung mit detaillierten Angaben erforderlich
  - ▶ Ausländische Betriebe benötigen einen US-Agenten
  - ▶ Registrierung ist innerhalb von 60 Tagen zu ändern
  - ▶ Registrierungen sind alle zwei Jahre zu erneuern
  - ▶ "Prior Notice" als Schutz vor kontaminierten Produkten
  - ▶ Lebensmittel und Chemikalien zur Herstellung sind betroffen
  - ▶ Abgabefristen sind abhängig von Transportweg
  - ▶ Nachträgliche Änderungen erfordern neue Voranmeldung
  - ▶ Versäumnisse können zu Rücksendung führen
  - ▶ FDA bietet Hilfestellung
- ▶ FDA und Bundesstaaten mit abweichenden Kennzeichnungsvorschriften
- ▶ Rechtliche Vorgaben nach Inverkehrbringen des Produktes
  - ▶ Unterlagen sind aufzubewahren
  - ▶ Produktrückruf für fehlerhafte Produkte
  - ▶ FDA-Qualitätsrichtlinien geben Mindestanforderungen vor
  - ▶ Inspektionen bei Herstellern mit hohem Risiko
  - ▶ FDA und Zollbehörde CBP arbeiten an den Zollgrenzen zusammen
- ▶ Kontaktadresse

**Autorinnen: Verena Eike und Elke Klaas, überarbeitet und aktualisiert von Susanne Scholl**

Bonn (GTAI) - Unternehmen müssen sich vor dem Vertrieb von Lebensmitteln und Tiernahrung in den USA registrieren, ihre Produkte voranmelden und auf Qualität und Etikettierung achten.

### FDA überwacht die Sicherheit von Nahrungsmitteln

Die Food and Drug Administration (FDA) ist eine ausführende Behörde des U. S. Department of Health and Human Services. Sie ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit zuständig. Gemäß der Vorschriften des Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) ist sie ermächtigt, die für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes in den USA notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Zu den Aufgaben der FDA zählt unter anderem die Kontrolle und Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetik, Tabakprodukten und Produkten, die Strahlen absondern. Eine weitere Aufgabe der FDA ist die Kontrolle der Sicherheit und wahrheitsgemäßen Etikettierung von Lebensmitteln und Tiernahrung.

Die Kontrollbefugnis erstreckt sich grundsätzlich nicht nur auf in den USA hergestellte Produkte, sondern auch auf importierte Waren.

Zu den von der FDA kontrollierten Lebensmitteln gehören neben Nahrungsmitteln im herkömmlichen Sinn auch Nahrungsergänzungsmittel (dietary supplements), Lebensmittelzusatzstoffe (food additives) und Säuglingsnahrung (infant formula). Nicht zum Zuständigkeitsbereich der FDA gehören hingegen Lebensmittel, die vom U.S. Department of Agriculture (USDA) reguliert werden, nämlich Fleisch und Geflügel (mit Ausnahme von Wild) sowie Eier- und Milchprodukte.

Auch Pestizide unterliegen nicht dem Zuständigkeitsbereich der FDA.

Die Voranmeldung "Prior Notice" muss der FDA abweichend hiervon jedoch für alle Nahrungsmittel übermittelt werden (Details unter "Voranmeldung - Prior Notice").

Unternehmen, deren Produkte von der FDA kontrolliert werden, haben die Bestimmungen zur Registrierung von Lebensmittelbetrieben (food facility registration), das Erfordernis der Voranmeldung von Wareneinfuhren (prior notice) sowie die Etikettierungsvorschriften (labeling requirements) zu beachten. Daneben können auch sonstige bundesrechtliche, einzelstaatliche und lokale Bestimmungen gelten.

### Rechtliche Vorgaben vor dem US-Markteintritt

#### HERSTELLER VON LEBENSMITTELN MÜSSEN SICH REGISTRIEREN

Betriebe der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie, die zum Verzehr durch Mensch oder Tier in den USA bestimmte Produkte herstellen, verarbeiten, verpacken oder lagern, müssen sich seit Dezember 2003 bei der FDA registrieren und diese Registrierung alle zwei Jahre erneuern. Die Registrierungspflicht ergibt sich aus dem FD&C Act und gilt sowohl für US-amerikanische als auch ausländische Unternehmen. Die Registrierung und sämtliche Registrierungserneuerungen sind kostenfrei.

Von der Registrierungspflicht grundsätzlich ausgenommen sind landwirtschaftliche Betriebe ("primary production farms", "secondary activity farms"). Gemäß der Definition in der Gesetzessammlung "Code of Federal Regulations" - CFR) - 21 CFR 1.227) werden darunter Betriebe verstanden, die Pflanzenanbau und Tierzucht betreiben, unbearbeitete Lebensmittel verpacken und etikettieren, bearbeitete Lebensmittel nur für den Eigenbedarf verpacken und lagern sowie geringfügige Bearbeitungen wie zum Beispiel das Trocknen von Lebensmitteln vornehmen.

Restaurants sowie Unternehmen des Einzelhandels ("retail food establishments") und gemeinnützige Einrichtungen, die direkt an den Konsumenten liefern sind ebenfalls von der Registrierungspflicht befreit. Ausgenommen als Unternehmen des Einzelhandels wäre zum Beispiel ein landwirtschaftlicher Betrieb in den USA, der To-

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

maten aus eigener Zucht von einem Verkaufsstand am Straßenrand in der Nähe seines Betriebsgeländes oder auf seinem Betriebsgelände direkt an Endverbraucher verkauft (roadside stand).

Ebenso nicht registrierungspflichtig sind Unternehmen, die ausschließlich der Kontrolle des Department of Agriculture (USDA) unterstehen, Fischerreifahrzeuge, auf denen keine Fischverarbeitung stattfindet und reine Transportfahrzeuge sowie Hersteller von Lebensmittelverpackungen oder anderen Stoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (food contact substances - zum Beispiel Verpackungen oder Kunststoffflaschen)

Registrierungspflichtig sind hingegen landwirtschaftliche Betriebe, die nicht nur Gemüse- oder Obstanbau oder Tierzucht betreiben, sondern das auf dem Betriebsgelände angebaute Obst und Gemüse oder im Betrieb hergestellte tierische Produkte auch für den Verkauf an einen Händler weiterverarbeiten ("mixed type facilities"). Dazu zählen zum Beispiel Milchbauern, die die Milch ihrer Kühe pasteurisieren, um sie dann an einen Händler weiterzuverkaufen.

Das Gesetz verlangt die Registrierung jeder einzelnen Produktionsstätte eines Unternehmens, in der die in die USA zu exportierenden Produkte hergestellt, verarbeitet, verpackt oder gelagert werden. Für die Lagerung von Lebensmitteln gibt es keine Mindestzeitvorgaben. Auch eine Lagerung für sehr kurze Zeiträume begründet bereits die Registrierungspflicht.

Sind mehrere ausländische Produktionsstätten eines Unternehmens oder verschiedene ausländische Firmen nacheinander an der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung oder Lagerung eines Produkts beteiligt (Lieferkette), so kommt es für die Registrierungspflicht des einzelnen Betriebes entscheidend darauf an, welche Art von Tätigkeit die jeweilige Produktionsstätte oder Firma ausführt und an welcher Stelle sie in der Lieferkette steht.

Verschickt z. B. ein ausländisches Unternehmen ein von ihm hergestelltes, verarbeitetes, verpacktes oder gelagertes Produkt vor dem Export in die USA an einen anderen ausländischen Betrieb zur weiteren Herstellung, Verarbeitung, Verpackung oder Lagerung, so muss nur der zweite Betrieb bei der FDA registriert werden. Wenn der zweite Betrieb jedoch nur geringfügige Aktivitäten, wie z. B. die Etikettierung an dem Produkt ausführt, dann müssen sich beide Betriebe bei der FDA registrieren lassen. Jeder weitere ausländische Betrieb, der nach dem letzten herstellenden oder verarbeitenden Betrieb die Produkte neu verpackt oder aufbewahrt, muss sich ebenfalls registrieren.

Werden die Nahrungsmittel nicht zum Verzehr, sondern ausschließlich zu dem Zweck in die USA importiert, um sie anschließend in ein Drittland weiter zu exportieren ("import for export"), so braucht der ausländische Betrieb, aus dem die Produkte stammen, nicht registriert zu werden. Die Vorschrift soll nur die Lebensmittelbetriebe erfassen, deren Produkte auch tatsächlich auf den US-Markt gelangen beziehungsweise zum Verzehr durch die US-Bevölkerung bestimmt sind.

Keine Rolle spielt, wie oft oder wie viele Produkte ein Unternehmen in die USA exportiert. Bereits einzelne Mustersendungen können die Registrierungspflicht begründen. Voraussetzung ist, dass die Warenmuster dazu bestimmt sind, in den USA verköstigt zu werden.

Für Unternehmen, die Konserven-Lebensmittel mit niedrigem Säuregehalt (low-acid canned food; LACF) oder angesäuerte Lebensmittel (acidified food; AF) verarbeiten und in den USA vertreiben wollen, gelten besondere Registrierungsbestimmungen. Zusätzlich zur Registrierung der Betriebsstätte müssen diese Unternehmen genaue Angaben über den Herstellungsprozess machen. Hierzu stellt die FDA auf Ihrer Internetseite verschiedene Formulare (Forms 2541d-2541g) und Ausfüllhinweise zur Verfügung.

## ONLINE-REGISTRIERUNG MIT DETAILLIERTEN ANGABEN ERFORDERLICH

Die Unternehmensregistrierung ist vorzunehmen, bevor die Lebens- bzw. Tiernahrungsmittel in die USA versendet werden. Lieferungen von nicht registrierten Unternehmen werden am Einfuhrhafen festgehalten und solange nicht an den Importeur, Eigentümer oder Warenempfänger herausgegeben, bis die Registrierung der ausländischen

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

dischen Betriebsstätte erfolgt ist. In der Zwischenzeit sind die FDA und die US-Zollbehörde befugt, die Lieferung kostenpflichtig in ein Lagerhaus zu übergeben.

Die Registrierung kann vom Eigentümer, Geschäftsführer oder einem entsprechend Bevollmächtigten des Betriebes vorgenommen werden. Auch eine betriebsfremde Person kann die Registrierung durchführen, wenn sie dazu bevollmächtigt ist. Ausländische Unternehmen müssen einen US-Agenten als direkten Ansprechpartner für die FDA benennen. Für diese Unternehmen kann auch der US-Agent die Registrierung vornehmen. Die FDA wird in diesem Falle überprüfen, ob die als US-Agent benannte Person der Benennung zugestimmt hat.

Die Registrierung kann über das Internet und schriftlich oder per Fax erfolgen. Die FDA empfiehlt die Online-Registrierung da dies der schnellste und einfachste Weg ist und die Registrierungsdaten im Falle späterer Änderungen jederzeit und schnell aktualisiert werden können.

Um die Online-Registrierung vornehmen zu können, müssen Unternehmen zunächst einen FDA-Account auf der Internetseite der FDA eröffnen. Eine Anleitung zur Eröffnung des FDA-Accounts ist unter <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration> ▶ erhältlich. Über den Account lässt sich die eigentliche Registrierung (ebenso ihre Änderung, Erneuerung oder Stornierung) vornehmen. Für die schriftliche Registrierung und für die Registrierung per Fax ist das Formular FDA 3537 auszufüllen, das auf der Internetseite der FDA zum Download zur Verfügung steht. Ab dem 4. Januar 2020 sind Registrierungen ausschließlich auf elektronischem Wege vorzunehmen.

Im Rahmen der Registrierung müssen Unternehmen folgende Angaben machen:

- Firmennamen, Firmenanschrift, Telefonnummer und E-Mail Adresse sowie Telefonnummer und E-Mail-Adresse eines Notfallkontaktes,
- die E-Mail-Adresse einer weiteren Kontaktperson des Unternehmens,
- Adresse und Telefonnummer der Muttergesellschaft falls zutreffend und
- andere verwendete Handelsnamen,
- für US-Unternehmen die Name, Adresse, Telefonnummer und E-Mailadresse des Eigentümers, Geschäftsführers beziehungsweise des zur Registrierung Bevollmächtigten,
- für ausländische Unternehmen den Namen, die Adresse, Telefonnummer und E-Mailadresse des US-Agenten,
- Telefonnummer und E-Mail-Adresse eines Notfallkontaktes,
- Auflistung der im Unternehmen hergestellten, bearbeiteten oder gelagerten Lebensmittel,
- Auflistung der an den Lebensmitteln vorgenommenen Arbeiten, für ausländische Unternehmen nur die für Exportprodukte in die USA relevanten Arbeiten (zum Beispiel: Herstellen, Lagern, Etikettieren, Verpacken),
- Einverständniserklärung des Eigentümers, Geschäftsführers oder Bevollmächtigten, dass die FDA im Betrieb Inspektionen gemäß den Vorgaben den FD&C Act vornehmen darf,
- Erklärung des Eigentümers, Geschäftsführers oder Bevollmächtigten, dass die übermittelten Informationen der Wahrheit entsprechen.

Darüber hinaus muss jedes Unternehmen ab dem 1. Oktober 2020 eine Kennnummer ("Unique Facility Identifier" - UFI) übermitteln. Informationen hierzu wird die FDA unter

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006832.htm> ▶ bereitstellen.

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Nach erfolgreicher Registrierung erhält jedes Unternehmen eine Registrierungsnummer und eine Pin-Nummer.

### AUSLÄNDISCHE BETRIEBE BENÖTIGEN EINEN US-AGENTEN

Ausländische Betriebe müssen im Rahmen ihrer Registrierung zudem einen US-Agenten (U.S. Agent) angeben, welcher der FDA als direkter Ansprechpartner in den USA zur Verfügung steht.

Der FDA-Agent muss über einen ständigen Wohn- oder Geschäftssitz in den Vereinigten Staaten verfügen und auch physisch in den USA präsent sein. Es kann sich um ein Unternehmen (Handelsgesellschaft) oder um eine Privatperson handeln. Jedes ausländische Unternehmen darf nur einen US-Agenten für Registrierungszwecke benennen. Die Rechtsabteilung der Deutsch-Amerikanischen Handelskammer in New York bietet deutschen Unternehmen eine entsprechende Dienstleistung an.

Die Informationen, die ein Unternehmen im Rahmen seiner Registrierung gegenüber der FDA preisgibt, sind nicht Gegenstand der öffentlichen Bekanntmachung nach dem Freedom of Information Act (vgl. Abschnitt 415(a)(5) of the FD&C Act). Das bedeutet, dass die FDA Dritten die Registrierungsdaten eines Unternehmens nicht zur Verfügung stellt. Das Unternehmen selbst kann diese Daten einem Dritten (z. B. einem Kunden) jedoch preisgeben.

### REGISTRIERUNG IST INNERHALB VON 60 TAGEN ZU ÄNDERN

Änderungen der Registrierungsdaten - zum Beispiel bei Einsatz eines neuen U.S. Agenten oder falls nicht korrekte Informationen weitergegeben wurden, müssen der FDA innerhalb von 60 Tagen angezeigt werden. Die Änderung der Registrierung kann wie die Registrierung selbst über den FDA-Account vorgenommen werden.

Änderungen des Firmennamens, der Telefon- oder Faxnummer, der E-Mailadresse, des Notfallkontakts oder des U.S. Agenten können über die "Update"-Funktion des FDA-Accounts vorgenommen werden. Die Angaben zur Adresse sind nur in den Fällen über die "Update"-Funktion zu ändern, in denen sich die Postleitzahl nach der Einführung eines neuen Postleitzahlensystems geändert hat oder wenn die Straße umbenannt wurde. Wenn sich die Adresse jedoch aufgrund eines Umzugs geändert hat, so ist die bisherige Registrierung zu stornieren und eine neue Registrierung vorzunehmen.

Die Registrierung ist auch dann zu stornieren, wenn es zu einem Eigentümerwechsel kommt. Der ehemalige Eigentümer des Unternehmens muss die bisherige Registrierung innerhalb von 60 Tagen stornieren und der neue Eigentümer muss eine neue Registrierung vornehmen, bevor das Unternehmen mit der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung oder Lagerung der für den Konsum in den USA bestimmten Lebensmitteln fortfährt.

### REGISTRIERUNGEN SIND ALLE ZWEI JAHRE ZU ERNEUERN

Unabhängig davon, ob sich die Registrierungsdaten des Unternehmens geändert haben, muss die Registrierung in der Zeit vom 1. Oktober bis 31. Dezember in Jahren mit gerader Jahreszahl (2018, 2020, 2022 ?) erneuert werden (sog. Biennial Registration Renewal).

Die Registrierungserneuerung kann ebenfalls über das FDA-Konto durchgeführt werden. Für den Fall, dass sich die Registrierungsdaten nicht geändert haben, hat die FDA ein verkürztes Erneuerungsverfahren vorgesehen.

Versäumt ein Unternehmen die rechtzeitige Registrierungserneuerung, wird die Registrierungsnummer mit Ablauf der Frist ungültig. Lieferungen von nicht registrierten Unternehmen oder von Unternehmen mit ungültiger Registrierungsnummer werden am Einfuhrhafen festgehalten und solange nicht an den Importeur, Eigentümer oder Warenempfänger herausgegeben, bis die Registrierung der ausländischen Betriebsstätte erfolgt ist. In der Zwischenzeit sind die FDA und die US-Zollbehörde U.S. Customs and Border Protection (CBP) befugt, die Lieferung kostenpflichtig in ein Lagerhaus zu übergeben (siehe hierzu unter "Zeitpunkt der Registrierung und erforderliche Angaben").

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Das Unterlassen der Registrierung, ihrer Erneuerung oder Stornierung sowie der Aktualisierung obligatorischer Registrierungsdaten stellt eine unerlaubte Handlung nach Abschnitt 301 (dd) des FD&C Acts; 21 U.S.C. 331 (dd) dar und kann zivil- und strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen (21 CFR 1.241(a)).

Die FDA hat einen aktuellen Leitfaden zur Registrierung (Stand: August 2018) unter <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM332460.pdf> ▶

veröffentlicht.

### "PRIOR NOTICE" ALS SCHUTZ VOR KONTAMINIERTEN PRODUKTEN

Zusätzlich zu den FDA-Bestimmungen zur Registrierung müssen ausländische Exporteure von Nahrungsmitteln und Tiernahrungsmitteln die Vorschriften der FDA zur Voranmeldung ("Prior Notice") beachten. Dies ist die Voranmeldung des Imports von Lebensmitteln beziehungsweise Tiernahrung in die USA.

Grundsätzlich muss die FDA über jeden einzelnen Lebensmittelimport vor dem Eintreffen der Lieferung an der US-Grenze informiert werden. Durch die Voranmeldung soll es der FDA ermöglicht werden, in Zusammenarbeit mit der US-Zollbehörde CBP gezieltere Importinspektionen durchzuführen und kontaminierte Produkte abzufangen, bevor sie auf den US-Markt gelangen.

### LEBENSMITTEL UND CHEMIKALIEN ZUR HERSTELLUNG SIND BETROFFEN

Unter den Lebensmittelbegriff im Sinne der Bestimmungen zur Prior Notice (vgl. 21 U.S.C. 321(f)) fallen grundsätzlich alle Produkte, die von Mensch oder Tier zum Verzehr genutzt werden, z. B.

- Obst und Gemüse,
- Milchprodukte,
- Fisch und Meeresfrüchte,
- Nahrungsergänzungsmittel,
- Süßigkeiten,
- Eier,
- lebende Schlachttiere,
- Säuglingsnahrung,
- Backwaren,
- Getränke (einschließlich Alkohol und Mineralwasser),
- Chemikalien, die zur Herstellung von Nahrungsmitteln, Getränken oder Zusatzstoffen von Nahrungsmitteln verwendet werden.

Erfasst werden aber auch Kaugummi sowie einzelne Bestandteile von Lebensmitteln.

Nicht unter den Prior-Notice-Lebensmittelbegriff fallen hingegen Pestizide und Produkte, die nur mit Lebensmitteln in Berührung kommen (food contact substances z. B. leere Lebensmittelverpackungen oder Essgeschirr).

Im Gegensatz zur FDA-Registrierung, die nur dann erforderlich ist, wenn die Produkte zum Verzehr in den USA bestimmt sind, ist die Prior Notice auch dann erforderlich, wenn die importierten Lebensmittel nicht zum Ver-

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

brauch bestimmt sind. Einer Voranmeldung bedürfen daher auch Produkte, die in den USA lediglich gelagert, weiterverarbeitet oder umverpackt und anschließend in einen Drittstaat weiter exportiert werden sollen.

Proben von Lebensmitteln oder Tiernahrung, die zu Forschungszwecken oder Qualitätsüberprüfungen in die USA versandt werden, sind ebenfalls vorab anzumelden. Eine Ausnahme besteht nur für Proben von Substanzen, die sich noch in einem so frühen Forschungs- und Entwicklungsstadium befinden, dass sie noch nicht als Lebensmittel betrachtet werden können. Ein Beispiel hierfür ist eine Substanz, die auf ihre Eigenschaft als Konservierungsstoff untersucht werden soll, bevor sie am Lebensmittel getestet wird.

Der Wert und Umfang der Lieferung spielt für das Prior Notice-Erfordernis keine Rolle. Auch einzelne Produktmuster, die zu Marketingzwecken in die USA eingeführt werden sollen, bedürfen der vorherigen Anmeldung.

Ausnahmen von der Pflicht zur Vorabanmeldung bestehen für folgende Lebensmittel:

- Lebensmittel, die eine Person am Körper oder im (Hand-) Gepäck bei der Ankunft in den USA mit sich führt und die für den persönlichen Gebrauch und nicht zum Vertrieb bestimmt sind,
- Lebensmittel, die von einer Privatperson an deren Wohnsitz hergestellt wurden und die von dieser Person als persönliches Geschenk und nicht zu Geschäftszwecken an eine Privatperson in die USA verschickt werden. (Geschenke, die nicht von einer Privatperson hergestellt, sondern von dieser Person in einem Geschäft gekauft wurden, und an eine Privatperson in den USA verschickt werden, müssen vorangemeldet werden),
- Lebensmittel, die in die USA importiert werden und anschließend in ein Drittland weiter exportiert werden, ohne dass sie den Ankunftshafen verlassen,
- Lebensmittel, die vom U.S. Department of Agriculture (USDA) reguliert werden.
- Lebensmittel im Gepäck von Diplomaten.

## ABGABEFRISTEN SIND ABHÄNGIG VON TRANSPORTWEG

Die Prior Notice kann jede Person abgeben, welche die dazu nötigen Informationen besitzt. Dies kann der Produkthersteller, Importeur, Exporteur, Broker, US-Agent oder eine Privatperson sein. Die Abgabe ist kostenlos und muss auf elektronischem Weg über eines der folgenden beiden Systeme abgegeben werden:

- Automated Commercial Environment (ACE) der CBP. Dies ist ein modernes Datenbearbeitungssystem für die Bearbeitung von Einfuhranmeldungen und den damit verknüpften post-entry Prozessen - hierüber kann die Prior Notice als Teil der Einfuhranmeldung abgegeben werden.
- Prior Notice System Interface (PNSI) der FDA, welches über den FDA-Account 24 Stunden pro Tag an jedem Tag der Woche zu erreichen ist.

Eine ausführliche Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Abgabe der Prior Notice über das PNSI hat die FDA unter <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm074936.htm> veröffentlicht.

Folgende Informationen sollte man bei der Abgabe der Prior Notice unter anderem beachten:

- Einfuhrart,
- Ankunftshafen,
- Informationen zur Person, welche die Prior Notice abgibt,
- Informationen zum Importeur,
- Informationen zum Spediteur,

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- Versendungsland,
- Versanddatum,
- Informationen zum Produkt (Art, Menge, Identifikationsnummer, Verpackung),
- Informationen zum Hersteller,
- Informationen zum Eigentümer,
- gegebenenfalls FDA-Registrierungsnummer des Herstellers oder des Spediteurs
- Namen jeden Landes, in dem Sendungen des betreffenden Lebensmittels bereits vorher schon einmal die Einfuhr verweigert wurde (refusal country - 21 CFR 1.281(a)(18) und (b) (12) und (c) (19)).

Die Prior Notice ist in englischer Sprache zu übermitteln.

Die FDA muss die Prior Notice erhalten und bestätigen, bevor die Lieferung die USA erreicht. Dabei sind je nach Transportweg unterschiedliche Fristen zu beachten:

Transportweg	Frist zur Abgabe der Prior Notice
Landweg im Straßengüterverkehr	Nicht später als zwei Stunden bevor die Lieferung am Ankunftshafen eintrifft
Landweg im Schienengüterverkehr	Nicht später als vier Stunden bevor die Lieferung am Ankunftshafen eintrifft
Luftweg	Nicht später als vier Stunden bevor die Lieferung am Ankunftshafen eintrifft
Seeweg	Nicht später als acht Stunden bevor die Lieferung am Ankunftshafen eintrifft
Postweg	vor dem Versand
begleitet durch eine Person	Innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens für das jeweils genutzte Transportmittel

Wenn die Prior Notice über das PNSI der FDA abgegeben wird, erhält der Absender vom System eine Bestätigungsnachricht, die eine "Prior Notice (PN) Confirmation Number" enthält.

Wird die Prior Notice über das ACE der CBP abgegeben, so erhält der Absender die Bestätigung und die PN Confirmation Number über dieses System. Eine Kopie der Bestätigung und der PN Confirmation Number ist der Lieferung beizufügen.

### NACHTRÄGLICHE ÄNDERUNGEN ERFORDERN NEUE VORANMELDUNG

Wenn sich die obligatorischen Informationen (z. B. die Identität des Herstellers) nach dem Absenden der Prior Notice geändert haben, muss diese grundsätzlich storniert und eine neue Voranmeldung abgegeben werden, vgl. 21 CFR 1.282(a)(1). Eine Neueinreichung ist jedoch nicht erforderlich, wenn sich die geschätzte Quantität des Produkts, die Information über die vorgesehene Ankunft oder die geplante Versandinformation geändert hat.

### VERSÄUMNISSE KÖNNEN ZU RÜCKSENDUNG FÜHREN

Die Einfuhr von Lebensmitteln, die der Prior Notice bedürfen und die an der US-Zollgrenze ankommen, ohne dass für sie rechtzeitig eine adäquate und korrekte Prior Notice abgegeben wurde, kann von der CBP verweigert werden. Die Lebensmittel werden in diesem Fall entweder umgehend zurück exportiert oder an der Zollstelle beziehungsweise einem Lager vor Ort festgehalten. Weder die FDA noch die CBP sind für die dabei entstehenden Kosten haftbar zu machen, vgl. 21 CFR 1.283(a)(1)(i)-(iii) und (b).



## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

### FDA BIETET HILFESTELLUNG

Bei Fragen oder technischen Schwierigkeiten bei der Abgabe der Prior Notice über PNSI bietet das Prior Notice Helpdesk der FDA Unterstützung: <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/importexports/importing/ucm2006837.htm> ▶

Bei Fragen oder technischen Schwierigkeiten bei der Abgabe der Prior Notice über das ACE kann ein von der CBP dem Unternehmen zugewiesener Kundenberater (Client Representative) Unterstützung bieten. Er berät das Unternehmen hinsichtlich aller Fragen nicht nur zur Installation sondern auch zu den verschiedenen Nutzungsmöglichkeiten des ACE. Häufig gestellte Fragen (FAQ) zum Thema Prior Notice beantwortet die FDA außerdem auf ihrer Internetseite.

### FDA und Bundesstaaten mit abweichenden Kennzeichnungsvorschriften

Für die Produktkennzeichnung von Lebensmitteln und Tiernahrung sind sowohl die Bestimmungen der FDA als auch die Vorschriften der einzelnen Bundesstaaten zu beachten. Die FDA stellt auf ihrer Internetseite einen ausführlichen und illustrierten Food Labeling Guide (<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/ucm265446.pdf> ▶) und allgemeine Informationen zur Tiernahrung zur Verfügung. Neben Informationen zur korrekten Nährwert- und Inhaltsstoffangabe enthält der Food Labeling Guide u. a. auch Hinweise zum Format und der graphischen Gestaltung der Lebensmitteletiketten.

Die allgemeinen Informationen zur Tiernahrung geben Auskunft über eine korrekte Angabe einer Produktidentifikation, anzugebende Nettogesamtmenge, Herstellername, Adresse des Herstellers sowie Nährwert- und Inhaltsstoffangabe. Auch die einzelnen Bundesstaaten haben eigene - zum Teil von den FDA-Bestimmungen abweichende Vorschriften. Einige Bundesstaaten z. B. Kalifornien und New York stellen ebenfalls Food Labeling Guides auf den Internetseiten der jeweils zuständigen Behörden zur Verfügung.

### Rechtliche Vorgaben nach Inverkehrbringen des Produktes

#### UNTERLAGEN SIND AUFZUBEWAHREN

Hersteller, Verpacker, Transporteure, Händler und Importeure von Lebensmitteln und Tiernahrung müssen Unterlagen zur Rückverfolgung der Produkte aufbewahren. Die FDA bietet hierzu einen unverbindlichen Leitfaden.

#### PRODUKTRÜCKRUF FÜR FEHLERHAFT E PRODUKTE

Ein Produktrückruf ist eine freiwillige Maßnahme, um ein fehlerhaftes Produkt vom Markt zu nehmen oder ein Produkt auszubessern, das nicht den Standards der FDA entspricht. Die FDA bietet Unternehmen, die einen Rückruf für ihr Produkt beabsichtigen, einen Leitfaden zum effektiven Rückruf. Ein Rückruf ist eine Alternative zu einem von der FDA eingeleiteten Klageverfahren, welche zum Ziel hat, ein fehlerhaftes Produkt vom Markt zu nehmen oder auszubessern.

Weitere Informationen zu dem Produktrückruf bietet ein Leitfaden der FDA unter

<https://www.fda.gov/downloads/Safety/Recalls/IndustryGuidance/UCM592851.pdf> ▶

### FDA-QUALITÄTSRICHTLINIEN GEBEN MINDESTANFORDERUNGEN VOR

Hersteller, die beabsichtigen, ihre fertigen Lebensmittel und Tiernahrung in den USA zu vertreiben, sollten regelmäßig die FDA-Qualitätsrichtlinien beachten.

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Dabei müssen die Hersteller ein Qualitätssystem einrichten und sicherstellen, dass dessen Vorgaben den Vorgaben und Anforderungen der FDA-Qualitätsrichtlinien entsprechen. Die FDA-Richtlinien werden auch als Current Good Manufacturing Practice (CGMP, Gute-Herstellungspraxis) bezeichnet. Weitere Informationen bietet die FDA auf ihrer Internetseite unter <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/CGMP/default.htm>. ▶

Die CGMP-Qualitätsrichtlinien schreiben nicht im Detail vor, wie der Hersteller ein spezifisches Lebensmittel beziehungsweise Tiernahrung produzieren muss. Vielmehr muss der Hersteller die Rahmenbedingungen beachten, indem er ein eigenes Verfahren entwickelt, das er bei der Herstellung seines Produktes selbst beachten muss. Hierbei soll er innovative Technologien nutzen, die dem aktuellen Stand der Herstellungspraxis seiner Produkte entsprechen. CGMP sind als Mindestanforderungen zu verstehen. Viele Unternehmen haben bereits Qualitätssysteme eingeführt, die über die Anforderungen der CGMP hinausgehen. Es liegt im Verantwortungsbereich des Herstellers, ein entsprechendes Qualitätssystem zu entwickeln, auf dessen Grundlage sichere und leistungsfähige Produkte produziert und vertrieben werden.

Für Lebensmittel besteht darüber hinaus das "Hazard Analysis & Critical Control Points" (HACCP), ein Management-System, mit dem die Lebensmittelsicherheit durch eine Analyse und Kontrolle von Lebensmitteln im Hinblick auf biologische, chemische und physikalische Gefahren gewährleistet werden soll. Dies beinhaltet die Produktion und Herstellung von Lebensmitteln, Beschaffung, Vertrieb und den Konsum des Fertigprodukts.

### INSPEKTIONEN BEI HERSTELLERN MIT HOHEM RISIKO

Die FDA hat die Befugnis, Inspektionen bei Unternehmen durchzuführen, die außerhalb der Vereinigten Staaten ihren Sitz beziehungsweise ihre Produktionsstätten haben, wenn ihre Produkte in den USA vertrieben werden. Die FDA kontrolliert zwar nicht jedes bei ihr registrierte Unternehmen, jedoch sollte sich jedes bei der FDA registrierte Lebensmittelunternehmen der Möglichkeit einer Inspektion bewusst sein.

Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Unternehmen von der FDA tatsächlich für eine Inspektion ausgewählt wird, ist bei sogenannten "high-risk facilities" am höchsten. Welche Unternehmen in diese Kategorie fallen, bestimmt sich unter anderem nach der Art der von den Unternehmen hergestellten Lebensmittel, dem Herstellungsprozess und danach, ob Produkten dieser Unternehmen der Weg auf den US-Markt bereits in der Vergangenheit verwehrt wurde (refusal rates).

Zu den Produkten mit hohem Risiko (high risk products) zählt die FDA zum Beispiel Milchprodukte, Obst und Gemüse, Meeresfrüchte, Fertignahrung für Säuglinge, Gewürze sowie Konservenprodukte mit bestimmtem Säuregehalt.

Das Unternehmen erhält von der FDA - in der Regel einige Monate vor der geplanten Betriebsinspektion - eine entsprechende amtliche Benachrichtigung in englischer und deutscher Sprache.

Darüber hinaus informiert die FDA die im Fall des Unternehmens für die Lebensmittelaufsicht zuständige deutsche Behörde. Dem Unternehmen wird sodann die Gelegenheit gegeben, innerhalb einer mehrtägigen Frist auf das Schreiben der FDA zu antworten. Danach wird das FDA-Büro für aufsichtsbehördliche Angelegenheiten die spezifischen Einzelheiten, insbesondere Termine und Logistik, mit dem Unternehmen koordinieren. Dabei berücksichtigt die FDA soweit wie möglich die Betriebszeiten, saisonale Besonderheiten und sonstige Aspekte, welche die zeitliche Planung beeinflussen können.

Normalerweise dauert die FDA-Inspektion eines ausländischen Unternehmens bis zu drei Tagen, abhängig vom Fokus der Inspektion und den behördlichen Feststellungen vor Ort. Ziel der Inspektion ist es festzustellen, ob sich der Betrieb bei der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung oder Lagerung der Produkte an die einschlägigen US-Vorschriften hält. Der FDA-Prüfer bespricht die von ihm gemachten Feststellungen bereits während der Inspektion mit den Verantwortlichen des Unternehmens und gibt diesem die Gelegenheit zur Stellungnahme. So-

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

fern erforderlich und soweit möglich, kann das Unternehmen während der Inspektion korrigierende Maßnahmen veranlassen, die der FDA-Prüfer noch vor Ort verifizieren kann.

Stellt der FDA Prüfer am Ende der Inspektion fest, dass das Unternehmen gegen Vorschriften des Food, Drug & Cosmetic Act verstoßen hat, stellt er ein Formular 483 aus. Das Formular wird der Geschäftsführung des Unternehmens vorgelegt und die dort beanstandeten Gegebenheiten besprochen. Nach Abschluss der Inspektion verfasst der FDA-Prüfer außerdem den "Establishment Inspection Report" (EIR) der jeweiligen Inspektion. Dabei handelt es um ein Betriebsabnahmeprotokoll. Dieses enthält neben Feststellungen, die in dem Formular 483 aufgenommen wurden, mündliche Äußerungen der Inspektoren, die sie während der Inspektion gemacht haben. Dabei handelt es sich z.B. um Kommentare und geringfügige Beanstandungen, Vorschläge zur Beseitigung der beanstandeten Unregelmäßigkeiten, Erläuterungen der Nichtkonformität.

Nach Ausstellung des Formulars 483 sollte das Unternehmen Abhilfemaßnahmen ergreifen, um die beanstandeten Unregelmäßigkeiten zu beseitigen. Die Abhilfemaßnahmen sollten innerhalb von 15 Tagen nach Ausstellung des FDA Formulars erfolgen. Dabei muss das Unternehmen ausreichend nachweisen, dass es die Abhilfemaßnahmen vorgenommen hat (erste Stufe der Durchsetzung von FDA-Vorgaben).

Nimmt das Unternehmen keine Abhilfemaßnahmen vor oder kann es die Vornahme der Abhilfemaßnahmen nicht ausreichend beweisen, riskiert das Unternehmen einen "Warning Letter" zu erhalten. In der Regel verschickt die FDA Warning Letters, wenn die beanstandete Unregelmäßigkeit in hohem Maße von der GMP-Konformität abweicht oder das Unternehmen nachweislich wiederholt gegen FDA-Vorgaben verstoßen hat, ohne Abhilfemaßnahmen eingeleitet zu haben (zweite Stufe der Durchsetzung der FDA-Vorgaben).

Nach Eingang des "Warning Letters" hat das Unternehmen in der Regel 15 Tage Zeit, der FDA schriftlich darzulegen, welche Maßnahmen es zur Beseitigung der Mängel ergriffen hat. Dies muss das Unternehmen ausreichend beweisen. Ist die FDA der Auffassung, dass das Unternehmen nicht in ausreichendem Maße dargelegt hat, dass es eine Abhilfemaßnahme ergriffen hat, um die Mängel zu beseitigen, kann sie ein Einfuhrverbot für das jeweilige Produkt aber auch für andere Produkte, die von dem Unternehmen produziert wurden, erlassen, auch wenn diese während der Inspektion nicht beanstandet wurden (dritte Stufe der Durchsetzung).

"Warning Letters" veröffentlicht die FDA unter Angabe des Unternehmens auf ihrer Internetseite. Sie können die Qualität des Produkts und des Unternehmens in Frage stellen.

Eine Erstinspektion der FDA ist kostenlos. Ordnet die FDA jedoch aufgrund von entdeckten Unregelmäßigkeiten Folgeinspektionen (Reinspection) bei dem Unternehmen an, um festzustellen, ob die von der FDA beanstandeten Unregelmäßigkeiten beseitigt wurden, sind diese kostenpflichtig. Hierüber informiert die Behörde das Unternehmen bereits im Anschluss an die erste Inspektion. Die Kosten (fees) für die Folgeinspektion werden dem Unternehmen beziehungsweise dem U.S. Agenten des ausländischen Unternehmens in Rechnung gestellt. Die Gesamtkosten einer Folgeinspektion hängen von der Dauer und der Zahl der FDA-Mitarbeiter ab, die hierfür ins Ausland entsandt werden. Kleine und mittelständische Unternehmen haben die Möglichkeit, bei der FDA einen Antrag auf Kostenreduktion zu stellen.

## FDA UND ZOLLBEHÖRDE CBP ARBEITEN AN DEN ZOLLGRENZEN ZUSAMMEN

CBP und FDA arbeiten an den Zollgrenzen bei der Kontrolle ausländischer Produkte eng zusammen. Das ACE ist eng verflochten mit den FDA - Systemen. Das ACE kennzeichnet Produkte, die FDA Vorgaben unterliegen (flag). CBP verlangt ggf. Nachweise z. B. über die Registrierung von Unternehmen vor Freigabe von Produkten. Untersuchungen durch die FDA und Musterentnahmen sind möglich.

Bei diesem Leitfaden handelt es sich um eine Kooperation zwischen Germany Trade & Invest und der AHK USA - New York.

## USA - MARKTZUGANG FÜR LEBENSMITTEL UND TIERNÄHRUNG - VORGABEN DER FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

### Kontaktadresse

Ansprechpartnerin für Dienstleistungen als US-Agent:

Deutsch-Amerikanische Industrie- und Handelskammer New York

Frau Susanne Gellert

Tel.: 001 212 974 8846

E-Mail: [legalservices@gaccny.com](mailto:legalservices@gaccny.com) ▶

### KONTAKT

Susanne Scholl

☎ +49 228 24 993 348

✉ [Ihre Frage an uns](#)

---

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2019 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.