



中国国家认证认可监督管理委员会
中国进出口商品检验技术研究所 编译

食品 饲料企业

对美出口注册通报指南



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

食品 饲料企业

对美出口注册通报指南

中国国家认证认可监督管理委员会
中国进出口商品检验技术研究所 编译

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

食品 饲料企业对美出口注册通报指南/中国国家认证认可监督管理委员会, 中国进出口商品检验技术研究所编译. —北京: 中国计量出版社, 2003.11

ISBN 7-5026-1884-8

I. 食… II. 中… III. ①食品工业—工业企业—进口—贸易法—美国 ②饲料工业—工业企业—进口—贸易法—美国
IV. D971.222.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 102494 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

E-mail jilfb@263.net.cn

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850 mm × 1168 mm 32 开本 印张 3 字数 36 千字

2003 年 11 月第 1 版 2003 年 11 月第 1 次印刷

*

印数 1-13 000 定价: 10.00 元

编 委 会

主 编	程 方			
副 主 编	耿冬久	王大宁		
	史小卫	陈彦长		
责任编辑	刘先德	李经津		
编 译	李经津	殷 芃	吕 青	
审 校	顾绍平			

前 言

“9.11”恐怖袭击之后,美国以应对生化恐怖袭击为由,颁布了《2002年公众健康安全与生物恐怖主义预防应对法》(以下简称《生物恐怖法》)。美国食品药品监督管理局(以下简称FDA)于今年10月10日正式发布“食品企业注册法规”和“进口食品提前通报法规”,今年12月12日开始生效。

根据FDA“食品企业注册法规”,美国本土和对美出口的外国食品及饲料的生产、加工、包装、仓储企业必须在FDA进行注册,未注册的外国企业的食品及饲料将在入境港口遭到扣留。

按照“进口食品提前通报法规”,FDA要求进口食品、饲料到达之前5日之内由电子方式接收并确认通报相关的信息。货物到港时,承运人必须持有提前通报确认件,否则无法通关。

美国是世界第一大农产品进口国,我国2002年对美出口农产品16.3亿美元,美国现在是我农产品出口的第四大市场,此次美国出台的食品注册和提前通报制度实施范围很广,相关单位应积

极应对,确保我相关产品对美国的顺利出口。

国家认证认可监督管理委员会针对美国《生物恐怖法》以及相关法规已开展了一系列应对工作,通过专题网页、网站和媒体,通报并宣传了法规的要求以及应对措施,并委托中国进出口商品检验技术研究所开展了法规翻译出版、培训和注册咨询等工作。鉴于FDA“食品企业注册法规”和“进口食品提前通报法规”已经发布,并即将实施,为最大限度地避免美国食品和饲料注册、通报制度对我农产品出口造成负面影响,帮助相关企业尽快实现在美注册和正确提交提前通报,受国家认监委的委托,中国进出口商品检验技术研究所编译了本指南,供食品、饲料企业以及相关单位使用,希望有助于我国对美出口食品贸易的顺利进行。

在本指南的编译过程中,得到了中国商检研究所质检认证中心文斌、徐文康、张芳薇、毛燕以及李莉、白青、成十周、马钰等同志的大力支持和协助,在此由衷地表示感谢。

由于时间紧迫,本指南的内容难免存在不当之处,敬请读者批评指正。

编 者

2003年10月

目 录

第一章 对美出口食品、饲料企业注册指南

.....	(1)
第一节 法规概要	(1)
第二节 法规条款	(2)
第三节 建议与应对	(30)

第二章 对美出口食品、饲料提前通报指南

.....	(39)
第一节 法规概要	(39)
第二节 法规条款	(40)
第三节 建议与应对	(76)
参考文献	(86)

第一章

对美出口食品、饲料企业 注册指南

第一节 法规概要

《2002 公共健康安全与生物恐怖防范应对法案》(简称《生物恐怖法》)要求卫生部长采取措施,以保护美国公众在食品供应方面免受恐怖袭击。为执行此《生物恐怖法》的规定,FDA 于 2003 年 10 月 10 日发布了食品企业注册的最终法规(暂行),法规要求国内外从事生产/加工、包装、储藏供美国人和动物消费的食品企业必须向 FDA 注册。依据此最终法规(暂行),所有涉及到的企业必须于 2003 年 12 月 12 日之前进行注册。当潜在的或实际的生物恐怖事件和食源性疾病爆发时,企业的

注册信息将有助于 FDA 确定事件的起因和来源，并可迅速通知受影响的企业。企业可以通过网络在线注册，也可以通过填写注册表或用含有相关注册信息的 CD-ROM 提交注册，在线注册系统已于 2003 年 10 月 16 日开通。

第二节 法规条款

总则

- 1.225 根据本分卷谁必须注册？
- 1.226 根据本分项谁可以免于注册？
- 1.227 哪些定义适用于本分项？

食品企业的注册程序

- 1.230 何时必须注册？
- 1.231 如何注册以及在何处注册？
- 1.232 注册时必须填写哪些信息？
- 1.233 注册时包括哪些选填信息？
- 1.234 如何以及何时更新你的注册信息？

1.235 如何以及何时注销你的注册信息？

附加规定

1.240 有哪些其他的注册要求？

1.241 如果未能成功注册、更新或者注销将会怎样？

1.242 分派注册号意味着什么？

1.243 食品注册信息能否提供给公众？

总则

1.225 根据本分项谁必须注册？

(a)如果你是本分项定义的对国内或国外企业负责的所有者、经营者或代理人,且你的企业生产/加工、包装或储操在美国消费的食品,根据本分项你必须进行注册,除非你属于 1.226 中所规定的免于注册的企业之一。

(b)对国内企业负责的所有者、经营者或代理人必须注册其企业,无论该企业是否进入州际贸易。

(c)如果你是对企业负责的所有者、经营者或

代理人,你可授权一个个人为你所代表的企业注册。

1.226 根据本分项谁可以免于注册?

本分项不适用以下企业:

(a)国外企业,如果其生产/加工的食品由美国境外的另一家企业进一步生产/加工(包括包装)。如果进一步生产/加工(包括包装)食品的企业仅进行贴标签等微量操作,则先前的生产/加工(包括包装)食品的国外企业必须注册;

(b)农场;

(c)零售食品企业;

(d)饭店;

(e)准备或直接提供给消费者食品的非赢利性食品企业;

(f)渔船,不仅包括捕获和运输的渔船,还包括仅为储藏目的从事去头、去内脏及冷冻的渔船。从事加工水产品的渔船,适用于本分项的规定。加工包括处理、贮存、准备、去头、去内脏、去皮、冷冻、转换成不同销售形式、生产、保存、包装、贴标签、卸载或储藏,而不同于仅仅是做将鱼储藏在渔

船上的准备操作；

(g)由美国农业部(USDA)根据美国《联邦肉类检验法》(21U.S.C.601 et seq.)、《禽产品检验法》(21U.S.C.451 et seq.)或《蛋产品检验法》(21U.S.C.1031 et seq.)单独监管的企业。

1.227 哪些定义适用于本分项？

(a)法案，指《联邦食品、药品和化妆品法案》。

(b) 另外：

(1) 历日，指日历上显示的每一天。

(2) 企业，指生产/加工、包装、储藏在美国消费的食品，具有单一所有者和单一物理位置的任何设施、建筑物或建筑群，或可移动到多个位置的移动设施。如果运输工具仅在通常的商业过程中作为运送工具储藏食品，则不需注册。一个设施可以由一个或多个相邻的建筑物组成。一个建筑物内可以含有多个分属不同所有者的设施。个人的私人住宅不是设施。非瓶装的饮用水收集和分销企业及他们的建筑物不是设施。

(i) 国内企业，指任何位于美国各州或领土内、哥伦比亚特区、波多黎各联邦内生产/加工、

包装或储藏在美国消费的食品的企业。

(ii) 国外企业，指除了国内企业以外，任何生产/加工、包装或储藏在美国消费的食品的企业。

(3) 农场，指从事种植农作物或饲养食用动物（包括水产品）、或两者兼有，建立在一个普通物理位置的设施。农产品的清洗、外叶的去除、冷却是收获的一部分。术语“农场”的概念包括：

(i) 包装或储藏食品的设施，且所有这些食品都在该农场中种植或养殖或在该农场消费；

(ii) 生产/加工食品的设施，所有这些食品都在该农场中消费、或在属于同一所有者的其他农场中消费。

(4) 食品的定义已在法案(21 U.S.C. 321(f))中的 201(f)条款中给出。

(i) 在本分项的应用中，食品的定义不包括：

(A) 在法案(21 U.S.C. 348(h)(6))中的 409(h)(6)条款中定义的与食品接触的物质。

(B) 在 7U.S.C. 136(U)中定义的杀虫剂。

(ii) 食品的例子包括：水果、蔬菜、鱼类、奶制品、蛋类、未加工的食用或作为食品原料的农产品、动物饲料（包括宠物食品）、食品与饲料原料和添加剂、饮食补充剂与成分、婴儿配方食品、饮料（包括酒精饮料和瓶装水）、活的食用动物、焙烤食品、点心、糖果和罐装食品。

(5) 储藏，指存放食品。储藏设施包括：仓库、冷藏企业、储藏地窖、有升降设备的谷仓、液体储藏罐。

(6) 生产/加工，指使用一种或多种原料（包括农作物和食品成分）制作、合成、准备、处理、调整或操作食品。生产/加工活动的例子是：剪切、剥皮、修整、洗涤、上蜡、去内脏、熬炼、蒸煮、焙烤、冷冻、冷却、巴氏杀菌、均质、混合、配料、装瓶、磨粉、碾磨、榨汁、蒸馏、贴标签、包装。

(7) 非赢利食品企业，为消费者直接预备、供应食品或其他的提供在美国消费的食品或食物的慈善机构。术语包括：中心食品库、供汤厨房和非盈利食品分发服务企业。非赢利食品企业必

须是满足美国国内收入法典(26U.S.C.501(C)(3))中第 501(C)(3) 部分的条件。

(8) 包装 (当用作动词时), 指把食品放在一个直接与食品接触且消费者接收的容器里的行为。

(9) 装箱, 指把食品放在容器中, 而不是包装食品。

(10) 饭店, 指准备和出售直接供消费者即时消费的食物的设施。饭店不包括州际运输工具、中心餐厅和其他提供食品而非直接向消费者提供食品的类似设施。

(i) 为人类提供食品的机构, 例如自助餐厅、午餐屋、小餐馆、小酒吧、快餐食品企业、食品摊点、沙龙、酒馆、酒吧、休息室、承包伙食的设施、医院厨房、日托厨房、养育院厨房都是饭店。

(ii) 为动物提供食品的宠物屋、养狗场、兽医设施也都是饭店。

(11) 零售企业, 指以直接向消费者出售食物为其主要功能的企业。零售企业可以生产/加

工、包装和储藏食品，如果该企业的主要功能是将其生产/加工、包装和储藏的食品直接销售给消费者。零售企业的主要功能是直接销售食品给消费者，并且直接销售给消费者的食品每年的货币销售额超过卖给其他买家的货币销售额。术语“消费者”的概念不包括企业。零售企业包括食品杂货店和方便店、自动售货机。

(12) 贸易名称，指企业经营生意的名称或多个名称，或已知的企业的附加名称。贸易名称与企业相连，商标名与产品相连。

(13) 美国代理人，指国外企业指定其为代理的在美国居住或有经营场所的人（根据(21 U.S.C. 321 (E) 法案的 201(e) 部分中的定义)。美国代理人不能以邮箱、电话应答机、公共设施或其他不具备代理人在物理上实际存在的形式出现。

(i) 美国代理人是 FDA 与国外企业进行紧急和日常交流的联系纽带。除非根据 1.233(e) 部分注册详述的另一个紧急联系方式，当紧急事件发生时，美国代理人将是 FDA 的联系人。

(ii) FDA 将美国代理人视同于国外企业的代表，并认为提供给美国代理人的信息和文件就等于向国外食品企业提供了相同的信息或文件。

(iii) 虽然本分项要求国外企业指定单一的美国代理人，但并不排除国外企业为了其他商业目的，拥有多个代理人（例如，外国供应商）。一个企业在美国的商业活动不需要通过指定的美国代理人来进行。

(14) 你或注册者，指对生产/加工、包装或储藏在美国消费的食品的企业负责的所有者、经营者或代理人。

食品企业的注册程序

1.230 何时必须注册？

对生产/加工、装箱或储藏在美国消费的食品的企业负责的所有者、经营者或代理人必须于 2003 年 12 月 12 日之前进行注册。在 2003 年 12 月 12 日或之后开始生产/加工、包装或储藏在美国消费的食品的企业，必须在开展这些活动之前进行注册。对企业负责的所有者、经营者或代理