

# Leitfaden für Lebensmittelexporte in die USA

**Dieser Leitfaden** soll einen kurzen Überblick darüber verschaffen, wie ein Hersteller oder Händler von Lebensmitteln beim Import/Export von Lebensmitteln die wichtigsten US-Gesetze einhalten kann. Hierbei sind vor allem die mit der US-Food and Drug Administration (FDA) im Zusammenhang stehenden Normen einschlägig. Die FDA ist eine US-

Bundesbehörde, die, neben anderen Aufgaben, für die Aufrechterhaltung der Volksgesundheit durch Kontrolle der nationalen Nahrungsmiteleinfuhr verantwortlich ist. Die in Deutschland mit der FDA vergleichbare Behörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

## 1. Rechtliche Voraussetzungen

**Registrierung.** Der "Bioterrorism Act" (BA) schreibt vor, dass alle ausländischen Nahrungsmittelhändler, die Güter in den USA vertreiben wollen bei der FDA registriert sein müssen. Ausländische Hersteller müssen auch einen Bevollmächtigten ("US-Agent") während der Registrierung benennen. Dieser Bevollmächtigte kann ebenso der US-Handelspartner sein. Die Registrierung selbst erfolgt online.

**Vorankündigung.** Der BA fordert ferner eine Vorankündigung ("Prior Notice") an die FDA über bevorstehende Importlieferungen. Diese umfasst Informationen über das Produkt, die Menge, der Verpackung, den Hersteller, den Importeur, Spediteur, Eigentümer, Empfänger, Art des Transports, Code des Spediteurs bzw. Beförderer sowie weitere Versandinformationen. Die Vorankündigung kann mittels des PNSI-Systems ebenfalls online erfolgen (alternativ kann auch bereits der Spediteur die Angaben in das CBP-System einpflegen).

» Sowohl die Registrierung als auch die Prior Notice können selbstständig durchgeführt werden, durch einen US-Handelspartner oder einen Berater. Obwohl die Anmeldungen nicht schwer sind, sollten die notwendigen Daten zur Erleichterung bereits im Vorfeld ermittelt und gesammelt worden sein.

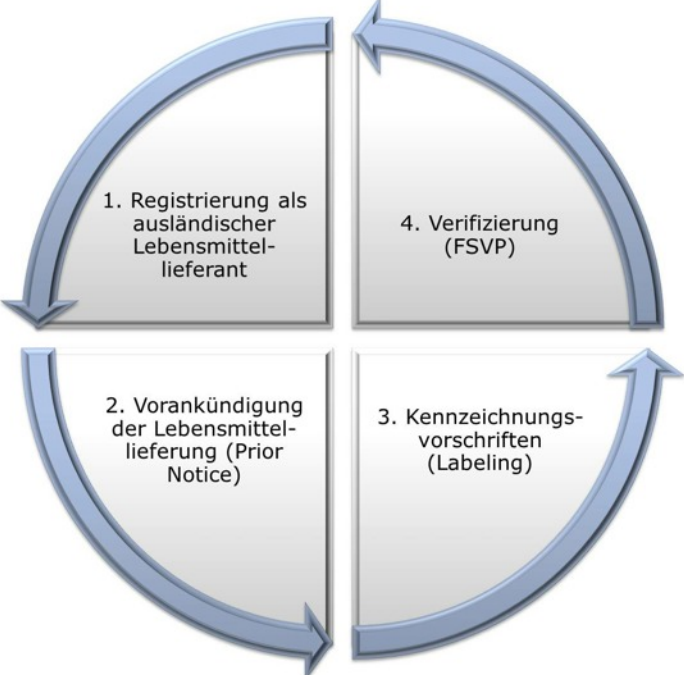
**Kennzeichnungsvorschriften.** Die Kennzeichnungsvorschriften ("Labeling") der FDCA umfassen Angaben im Hinblick auf Messwerte, Gewicht, Formatierung, Bedruckung, sowie Nährwertangaben

basierend auf dem Nährwertprofil des Produkts als prozentuale Angabe des täglichen Bedarfs.

**Verifizierung.** Die FSMA fordert, dass der Importeur (Definition s.u.) ein risikobasiertes Überwachungssystem einführt, welches verifizieren soll, dass die eingeführten Lebensmittel nicht verdorben sind und dass sie in Einklang mit den von der FDA aufgestellten präventiven Kontrollanforderungen (die sog. HARPC-Regelung) hergestellt worden sind. Im Gesetz wird das Überwachungssystem "Foreign Supplier Verification Program" (FSVP) genannt. Siehe "Exkurs" auf Seite 2 für näheres über FSVP und HARPC. Der Verifizierungsprozess wird voraussichtlich so realisiert, dass der Hersteller die Einhaltung der Vorschriften der HARPC gegenüber dem US-Handelspartner (Importer) nachweisen muss.

» Ein Berater kann gerade bei der Kennzeichnungspflicht und

der Umsetzung des FSVP äußerst hilfreich sein. Bis zu einem gewissen Grad kann auch der US-Handelspartner in den Labeling-Prozess integriert werden.



### Abkürzungsverzeichnis & Definitionen

<b>BA</b> = Bioterrorism Act of 2002
<b>FDCA</b> = Food, Drug and Cosmetic Act of 1938
<b>FSMA</b> = Food Safety Modernization Act of 2011
<b>HACCP</b> = Hazard Analysis and Critical Control Points
<b>HARPC</b> = Hazard Analysis and Risk Based Preventative Controls
<b>Importeur</b> = normalerweise der US-Handelspartner, wenn der Hersteller die Ware nicht selbst in den USA empfängt
<b>LFGB</b> = Lebensmittel-, Bedarfsgegenst.- und Futtermittelgesetzb.
<b>LMHV</b> = Lebensmittelhygieneverordnung
<b>LMKV</b> = Lebensmittelkennzeichnungsverordnung

## 2. Praxisbezogene Rechtsvergleich

### > Registrierung

Analog der Anmeldepflichten in den USA, müssen sich Lebensmittelhersteller in der EU ebenfalls registrieren. Im Gegensatz zum BA, müssen sich jedoch Hersteller mit Sitz im EU-Ausland nicht in der EU registrieren.

» Die Registrierung in den USA ist simpel und unproblematisch, denn es handelt sich eigentlich nur um eine einfache Anmeldung.

### > Vorankündigung

Mittels der Vorankündigung soll unter anderem eine Rückverfolgbarkeit ermöglicht werden. Innerhalb der EU wird dies ähnlich, mittels der Verordnung 178/2002/EG ermöglicht.

» Auch dieser Schritt stellt lediglich eine Anmeldung dar. Die notwendigen Informationen sind mit den bereits national erforderlichen vergleichbar.

### > Kennzeichnung

Die Kennzeichnung und Verpackungspflichten sind auch in der EU v.a. im LMKV gesetzlich geregelt. Daher werden die Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten der FDA weitestgehend bekannt sein. Auch die Angaben zum "Daily Value" sind innerhalb der EU aufgrund der hierzulande freiwillig erfolgenden Angaben zum GDA ("Guideline Daily Amount") insoweit bekannt. Zusätzliche benötigte Werte sind vom Labor ggf. ermittelbar und dem Laborbericht entnehmbar.

» Aus diesem Grund dürfte eine Einhaltung der FDCA-Vorschriften zum Labeling relativ unproblematisch verlaufen.

### > Verifizierung

Derjenige der nach Deutschland Lebensmittel einführt ist aufgrund des LFGB lediglich verpflichtet Stichproben zu entnehmen. Im Unterschied zu den USA ist hierzulande die Überprüfung des Herstellungsprozesses nicht verpflichtend. Der in der Praxis auftretende Unterschied ist jedoch gering, solange die Existenz und Anwendung eines, bereits auf EU-Ebene gebräuchlichen, HACCP-Programms nachgewiesen werden kann. Ist dies der Fall, so kann auch von der Stichprobenprüfung abgesehen werden.

Ein HACCP-Programm ist aufgrund der LMHV und dem LFGB, sowie der Verordnung 852/2004/EG in Deutschland bereits verpflichtend.

» Ein solches HACCP-Kontrollsystem bzw. die Bestätigung über das Vorhandensein wird vielleicht als Grundlage für die FSVP und die Erfüllung der Pflichten des Importeurs dienen können.

### Exkurs: HARPC und FSVP

Aufgrund von FSVP bzw. HARPC müssen Hersteller:

1. Eine Gefahrenanalyse betreiben (entsprechend HACCP)
2. Präventive Kontrollmaßnahmen entwickeln und anwenden und deren Effektivität überwachen
3. Einen schriftlichen Plan zur Gefahrenkontrolle entwickeln
4. Alle drei Jahre eine neue Gefahrenanalyse durchführen
5. Die Effektivität der Gefahrenvorsorge bestätigen und
6. die Aufzeichnungen des Verifikationsprozesses aufbewahren.

Auch wenn die FDA die Frist zum Erlass der Verordnung im Hinblick auf die Einhaltung von FSVP überschritten hat, ändert dies nichts daran, dass das FSVP selbst Januar 2013 in Kraft tritt und zu befolgen ist. Leitlinien für Nahrungsmittelsicherheit bestehen bereits, welche voraussichtlich als Verordnungen im Zusammenhang mit dem FSVP erlassen werden können.

## 3. Fazit

**D**as **FSVP**, als Teil der FSMA, wird erwartungsgemäß die Kosten für den Import von Lebensmitteln in die USA erhöhen. Die FSVP bevorzugt daher Großimporteure, die in der Lage sind ihre Ressourcen skalierbar einzusetzen. Für den Hersteller mag es daher einfacher erscheinen sein US-Geschäft mittels einem oder wenigen Handelspartnern zu zentralisieren, als zu versuchen mehrere Importeure im Hinblick auf HARPC zufrieden zu stellen.

Auf jeden Fall sollten Hersteller ein Programm für die Einhaltung von HARPC entwickeln und mit einem

qualifizierten Importeur zusammenarbeiten. Ferner sollten Hersteller die Kosten für die Kontrollmaßnahmen in ihrer Preiskalkulation berücksichtigen.

Im Ergebnis wird man feststellen können, dass Unternehmen mit Sitz innerhalb der EU über gute Voraussetzungen verfügen, um die Vorschriften des FSVP einzuhalten, da die bevorstehenden FSMA Regelungen hoffentlich lediglich eine Anpassung bzw. Ergänzung der bestehenden HACCP Überwachungssysteme darstellen werden.

Hinweis: Dieser Leitfaden ist lediglich informationeller Art und stellt keine Rechts- oder Steuerberatung dar. Jegliche Haftung ist daher ausgeschlossen.

July 2012

© 2012 Carlos Galaniuk