



# The Food Safety Modernization Act (FSMA): *What Every Import & Exporter Needs to Know in 2014*

**Edgar Asebey-Birkholm, Esq.**

*Partner & FDA Practice Group Manager  
Roetzel & Andress, LPA*

*Japan External Trade Organization  
(JETRO)*

*March 25, 2014  
New York City, New York*



# 食品安全強化法 (FSMA): 全輸出入業者に知ってほしいこと 2014年

**Edgar Asebey-Birkholm** 弁護士

パートナー兼 FDA 実践グループマネージャー  
*Roetzel & Andress, LPA*

日本貿易振興機構  
(JETRO)

2014年3月25日  
ニューヨーク州ニューヨーク市

All materials contained in this presentation are protected by United States copyright law and may not be reproduced, distributed, transmitted, displayed, published or broadcast without the prior written approval of Roetzel & Andress LPA . You may not alter or remove any trademark, copyright or other notice from copies of the content. The materials contained in this presentation are provided for informational use only and should not be considered legal advice. The hiring of a lawyer is an important decision that should not be based solely on advertisements or seminar/ webinar materials. Before you decide, contact us and we will send you free written information about our qualifications and experience.

© 2013 Roetzel & Andress LPA. All Rights Reserved.

このプレゼンテーションに含まれるすべての資料は米国の著作権法によって保護されています。Roetzel & Andress LPAの事前の書面による承認がない限り、その複製、配布、送信、表示、公表、または放送はできません。内容物のコピーに含まれている商標、著作権、あるいはその他の通知を変更または削除することはできません。このプレゼンテーションに含まれている資料は、情報を伝えることのみを目的として提供され、法律上のアドバイスと見なされるべきではありません。弁護士の雇用は重要な決定であり、広告やセミナー/ウェビナーの資料のみに基づいてなされるべきではありません。決定をされる前に、当方にご連絡いただければ、当方の資格と経験に関する無料の書面による情報を送付させていただきます。

© 2013 Roetzel & Andress LPA. 著作権保有。

# Overview

**FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT**



## QUESTIONS

- What are FDA's new enforcement powers under FSMA?
- What will I need to do to avoid enforcement actions under FSMA?

## ANALYSIS

- FSMA §103 Preventive Controls
- FSMA §301 Foreign Supplier Verification Programs
- FSMA §307 Accreditation of 3<sup>rd</sup> Party Auditors
- FSMA §106 Intentional Adulteration

## 概要

**FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT**



## 質問

- FSMA (食品安全強化法) 下でFDA (連邦食品医薬品局) が持つ新しい法的強制にはどのようなものがありますか?
- FSMA下での強制行為を回避するには、何をする必要がありますか?

## 分析

- FSMA第103条 予防管理
- FSMA第301条 外国供給業者検証プログラム
- FSMA第307条 第三者監査人の認定
- FSMA第106条 意図的な異物混入

## Imported Foods

- 50% of fresh fruits
- 20% of vegetables, and
- 80% of seafood.
- FDA & Congress recognize that food safety challenges and solutions must be addressed globally.
- The globalization of the food supply was a major force driving the passage of FSMA



## 輸入食品

- 生鮮果物の50%
- 野菜の20%、および
- 海産物の80%。
- FDAと議会は、食品安全性の課題と解決策について、世界中で取組む必要があることを認識しています。
- 食品供給のグローバル化は、FSMAが可決される上での大きな原動力になりました。



# The Food Safety Modernization Act

- Effective January 4, 2011
- Most significant change to U.S. food supply regulations since 1938
- Creates a comprehensive risk-based approach to food safety
- 30 FDA guidances and/or regulations to be published over approximately 5 year implementation
- 6 new regulations proposed in 2013



## 食品安全近代化法

- 2011年1月4日より実施
- 1938年以来、米国の食品供給規制に関して最も重要な変更
- 食品安全性について、危険性を考慮した総括的な取組みを行う
- 30件のFDAのガイダンスおよび/もしくは規制が、約5年の期間を通じて発表される予定
- 6つの新しい規制が2013年に提案



# Implementation Schedule

## UPON ENACTMENT (JANUARY 2011)

101	Inspection of records
107	Authority to collect fees (Implemented 10/12/2012; Currently under enforcement discretion)
201	Targeting of inspections resources
206	Mandatory recall authority
303	Authority to require import certificates
306	Inspection of foreign food facilities
309	Identification of smuggled food

## JULY 2011

102	New requirements for facility registration (Deadline officially extended to 01/31/13)
113	New Dietary Ingredients
207	Interim final rule on administrative detention of food
304	Prior Notice of imported food shipments

## OCTOBER 2011

204	Traceability Pilot Projects
-----	-----------------------------

# 実施スケジュール

## 実施と同時に (2011年1月)

第101条 記録の検査

第107条 料金徴収当局 (2012年10月12日実施であるが、現在法律施行機関の裁量下にある)

第201条 検査用リソースの特定

第206条 強制的リコール当局

第303条 輸入証明書請求当局

第306条 外国食品施設の検査

第309条 密輸食品の識別

## 2011年7月

第102条 施設登録に関する新しい要件 (締切りは公式に2013年1月31日まで延期)

第113条 新しい食品成分

第207条 食品の行政上の留置に関する暫定的な最終規制

第304条 輸入食品の出荷の事前通知

## 2011年10月

第204条 追跡調査の試験的プロジェクト

# Implementation Schedule

## JANUARY 2012

105	<b>Draft Standards for Fresh Produce (Proposed Rule published 01/04/2013)</b>
105	<b>Guidelines for Fresh Produce (Proposed Rule published 01/04/2013)</b>
106	<b>Guidelines re: Intentional Adulteration</b>
204	<b>High Risk Food: Recordkeeping &amp; Pilots</b>



## JULY 2012

103	<b>Hazard Analysis &amp; Risk-Based Controls (Proposed Rule issued 01/04/2013)</b>
106	<b>Standards re: Intentional Adulteration</b>
302	<b>Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)</b>
307	<b>Third Party Accreditation Process</b>

## JANUARY 2013

202	<b>Program for Accreditation of Laboratories</b>
204	<b>Draft traceability standard</b>
301	<b>Foreign Supplier Verification Program (FSVP) (Proposed Rule published 07/29/13)</b>
305	<b>Plan to expand foreign government capacity</b>
307	<b>Accreditation of Third Parties Auditors (Proposed Rule published 07/29/13)</b>

# 実施スケジュール

## 2012年1月

- 第105条 生鮮食品の基準草案  
(2013年1月4日発行の規制案)
- 第105条 生鮮食品のガイドライン  
(2013年1月4日発行の規制案)
- 第106条 ガイドライン:意図的な不純物添加に関するもの
- 第204条 高リスク食品:記録管理と試験的プログラム

## 2012年7月

- 第103条 危険分析とリスクベースの予防管理  
(2013年1月4日発行の規制案)
- 第106条 基準:意図的な不純物添加に関するもの
- 第302条 自主的有資格輸入業者プログラム (VQIP)
- 第307条 第三者監査人の認可手続き



## 2013年1月

- 第202条 研究所認可のプログラム
- 第204条 追跡調査基準の草案
- 第301条 外国供給業者検証プログラム  
(FSVP) (2013年7月29日発行の規制案)
- 第305条 外国政府の権限拡大のための計画
- 第307条 第三者監査人の認可  
(2013年7月29日発行の規制案)

# Consequences of Non-Compliances with FSMA

- Mandatory Recall pursuant to FSMA §206
- Designation as “High Risk Food” pursuant to FSMA §303
- Suspension of Facility Registration pursuant to FSMA §102
- Re-inspection Fees pursuant FSMA §107
- Prohibited Act: per §301(zz) of FD&CA
- Refusal of Admission: per §801(a)(3) of FD&CA
- Import Alert: Placement of company on Detention Without Physical Examination (DWPE)
- Form 483 & Warning Letters: Upon inspection of facility and discovery of significant violations or non-compliance with FSMA §103 Preventive Controls
- Civil Penalties: per § 303(f)(2)(A) of FD&CA
- Criminal liability for corporate officer: per *U.S. v Park*

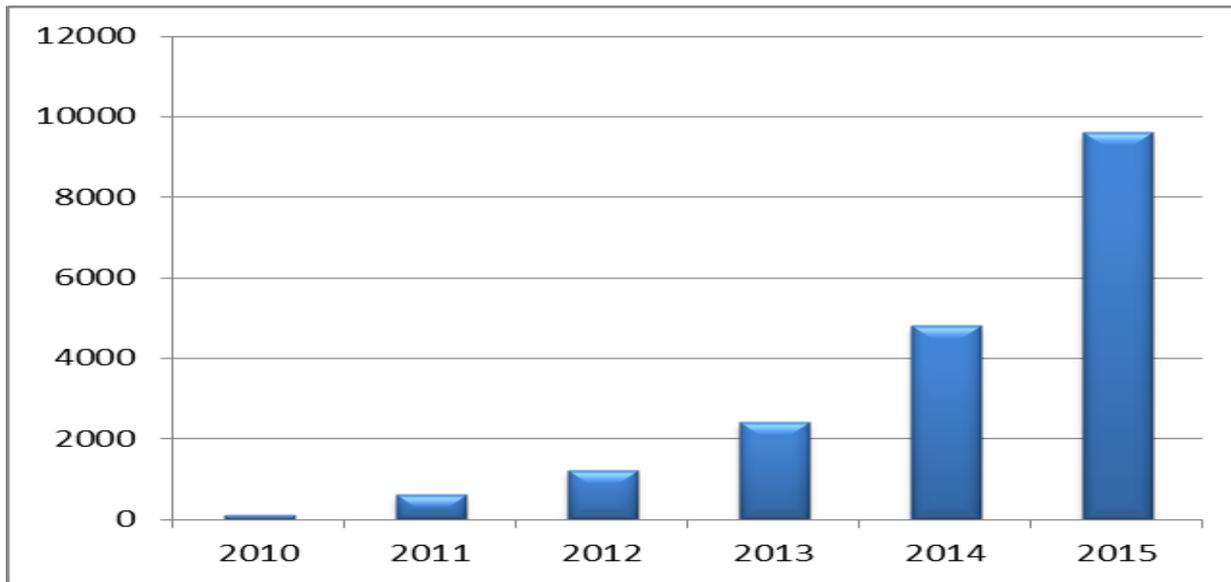


## FSMAを遵守しない場合に生じ得ること

- 強制的リコール FSMA第206条
- 「高リスク食品」に指定 FSMA第303条
- 施設の登録の一時停止 FSMA第102条
- 再検査料金 FSMA第107条
- 禁止行為: FD&CAの第301(a)(3)条
- 認可拒否: FD&CA第801(a)(3)条
- 輸入警告: 「物理的検査なしで留置」(DWPE) を当該業者に課す
- 書式483および警告書: FSMA第103条 予防管理における重大な違反または非遵守が、施設の検査において発見され次第
- 民事上の罰則: FD&CA第303(f)(2)(A)条
- 会社役員 of 刑事責任: 米国対パーク事件の判例



# Foreign Facility Inspection Frequency



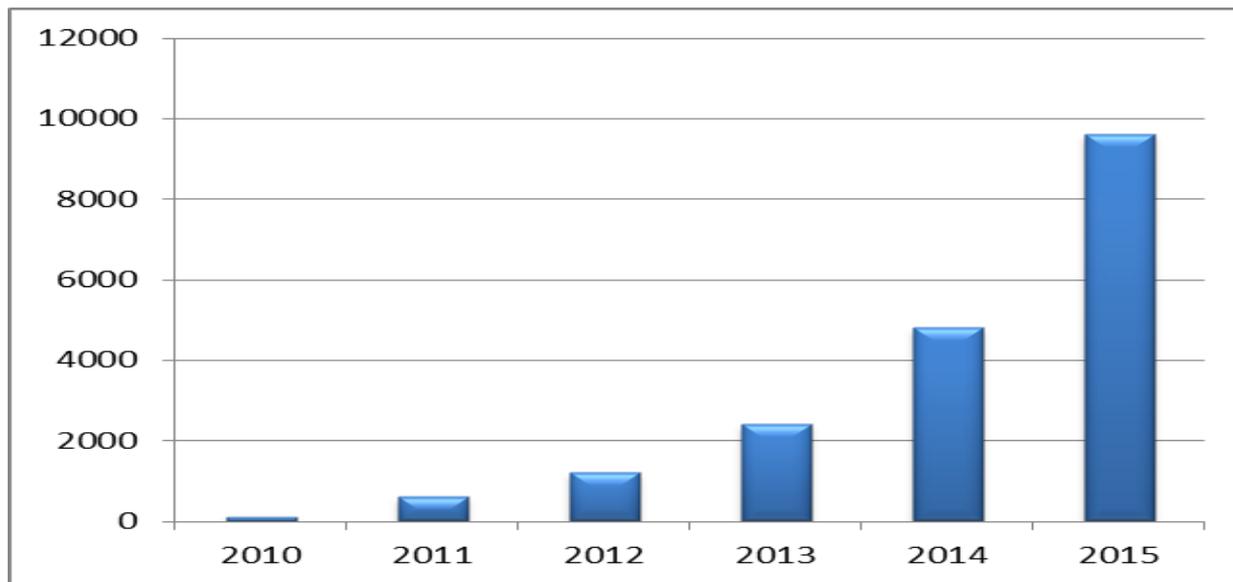
**TOTAL MANDATED INSPECTIONS:**                      **600**                      **1200**                      **2400**                      **4800**                      **9600**

**TOTAL ACTUAL INSPECTIONS:**                      **357<sup>1</sup>**                      **995<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Annual Report to Congress on Food Facilities, Food Imports, and FDA Foreign Offices Provisions of the FDA Food Safety and Modernization Act, April 2011.

<sup>2</sup>Annual Report to Congress on Food Facilities, Food Imports, and FDA Foreign Offices Provisions of the FDA Food Safety and Modernization Act, August 2012

## 外国施設の検査頻度



合計の必須検査数: 600 1200 2400 4800 9600

合計の実際の検査数: 357<sup>1</sup> 995<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 2011年4月にFDA食品安全近代化法の条項に基づき、議会に提出された、食品施設、食品輸入、およびFDAの外国事務所に関する年次報告

<sup>2</sup> 2012年8月にFDA食品安全近代化法の条項に基づき、議会に提出された、食品施設、食品輸入、およびFDAの外国事務所に関する年次報告

## FSMA §103: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls



### Jan. 4, 2013: FDA Published Proposed Rules

- **FSMA § 103**: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food amending Current Good Manufacturing Practice (FD&CA § 418)
- Proposed rules was published in the Federal Register on January 16, 2013
  - Comment period extended through November 15, 2013
  - Will become effective 60 days after publication of final rule
  - Implementation date: **August 30, 2015**

## FSMA第103条:危険分析および危険に基づいた予防管理



### 2013年1月4日: FDAが規制案を公表

- **FSMA第103条:** ヒト用食品の危険分析とリスクベースの予防管理で、現在の良き製造慣行を修正するもの (FD&CA第418条)
- 規制案は2013年1月16日に連邦公報で公表されました。
  - コメント提出期間は 2013年11月15日まで延長
  - 最終規制が発表されてから60日後に有効となります
  - 実施日: **2015年8月30日**

## Food Safety Plans Under FSMA §103



Proposed Rule requires owners, operators or agents in charge of a food facility to implement a written food safety plan that addresses the hazards likely to occur in the food.

A food safety plan must contain the following:

- **Hazard Analysis**
- **Preventive Controls**
- **Monitoring Procedures**
- **Corrective Action Procedures**
- **Verification Procedures**
- **Record Keeping / Documentation**

## FSMA第103条下での食品安全計画



規制案は、食品施設の所有者、管理人、または代理人が、食品に関して起こりうる危険に対処するための食品安全計画を文書化することを要求しています。

食品安全計画は下記を含んでいる必要があります：

- 危険分析
- 予防管理
- モニタリング手順
- 是正処置手順
- 計画の有効性等の検証手順
- 記録保持/文書化

## FSMA §301: Foreign Supplier Verification Programs



### July 26, 2013: FDA issues proposed rule

- **FSMA 301**: Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals (FD&CA § 418)
- Comment period closed November 26, 2013
- Rule will become effective 60 days after publication of final rule
- Implementation date: **October 31, 2015**

## FSMA第301条: 外国供給業者検証プログラム (FSVP)



2013年7月26日:FDAが規制案提出

- FSMA 第301条: 外国供給業者検証プログラム、ヒトおよび動物の食品の輸入業者対象 (FD&CA第418条)
- コメント提出期間は2013年11月26日終了
- 規制は最終規制が発表されてから60日後に有効となります
- 実施日: **2015年10月31日**



## FSMA / FSVP PARADIGM SHIFT

- **FSMA** creates a new paradigm for food safety, making risk-based prevention the priority
- **FSVP** spreads responsibility/liability for safe food throughout the supply chain
  - Importer
  - Distributor
  - Retailer
  - Exporter
  - Manufacturer
  - Grower



## FSMA / FSVP の規範の変更

- **FSMA** が、食品の安全性に関して新しい規範を作成し、リスクベースの防止策を優先事項にしました
- **FSVP** は、サプライチェーン全体で安全な食品に対する責任が分担されることを求めています
  - 輸入業者
  - 流通業者
  - 小売業者
  - 輸出業者
  - メーカー
  - 生産者



## IMPORTER DUTIES UNDER FSVP

### IMPORTERS will have responsibility for:

- A. Ensuring food they bring into US meets FDA Safety Standards
- B. Developing, implementing and maintaining records regarding verification programs on foreign food exporter / manufacturer / raw material supplier

This includes records regarding:

- Type of food product
- Type of exporter
- Hazards identified
- Who / How hazard is controlled



## FSVP (外国供給業者検証プログラム)下の輸入業者の義務

輸入業者は以下に対して責任を持ちます：

- A. 自ら米国へ持ち込んでいる食品が、FDAの安全基準を満たしていることを確認すること
- B. 外国の食品の輸出業者 / メーカー / 原料供給業者が検証プログラムに関する記録を整備し、実施し、かつ維持すること

これは、次のものに関する記録を含んでいます：

- 食品のタイプ
- 輸出者のタイプ
- 識別された危険性
- 誰が、どのように危険性をコントロールするのか



## IMPORTER DUTIES UNDER FSVP

### IMPORTERS will have responsibility to:

**B.** Assure that foreign exporter / manufacturer/ supplier of raw material is in compliance with:

- FSMA § 103 Preventive Controls
- FSMA § 105 Produce Safety
- FSMA § 303 Certification of High Risk Foods (when implemented)



## FSVP(外国供給業者検証プログラム)下の輸入業者の義務

輸入業者は以下に対して責任を持ちます：

**B.** 外国原料の輸出業者 / メーカー / 供給業者が、  
以下を遵守していることを確認：

- FSMA第103条 予防管理
- FSMA第105条 安全な生産
- FSMA 第303条 高リスク食品の証明書 (実施されている場合)



## EFFECTS OF FSVP ON FOOD SUPPLY CHAIN

- Creates a “Chain of Responsibility” between foreign food exporter / supplier and US-based importer / distributor / retailer
- Places new responsibilities on US retailers & distributors
- Makes **IMPORTER** potentially liable for deficiencies of foreign exporters / suppliers



## 食品のサプライチェーンに対するFSVPの効果

- 外国の食品輸出者/供給業者、および米国に拠点を置く輸入業者/流通業者/小売業者間で「責任のチェーン」を作り出す
- 米国の小売業者と流通業者に新しい責任を課す
- 輸入業者が、外国の輸出業者 / 供給業者の欠陥に対して、潜在的に責任を負うようにする



## WHO IS AN “IMPORTER”?

### “IMPORTER”

- **FDA:** *A person in the US who has purchased the food being offered for import*
- **CBP:** *A person primarily liable for the payments of duty on the merchandise or an authorized agent acting on importers behalf.*



#### “Importer” may include:

- Actual owner of goods
- Importer of Record
- Consignee
- **“Importer of Record”** *(per CBP) is owner or purchaser of the goods; or a licensed Customs Broker when designed by owner, purchaser or consignee*

## 「輸入業者」とは誰のことですか？

### 「輸入業者」

- **FDA:** 米国に位置し、輸入用食品を購入した人
- **CBP:** 商品の関税支払いに主たる責任を持つ人、または輸入業者に代わって行動する権限を与えられた代理人

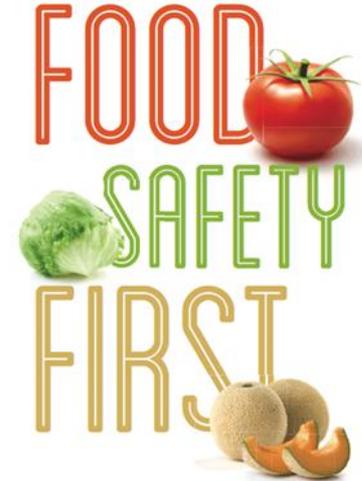


### 「輸入業者」には以下が含まれます:

- 商品の実際の所有者
- 登録された輸入業者
- 荷受人
- 「登録された輸入業者」(CBPに準拠)とは商品の所有者または購入者、もしくはライセンスを持つ通関業者(所有者、購入者、荷受人のいずれかが指定した場合)のことです

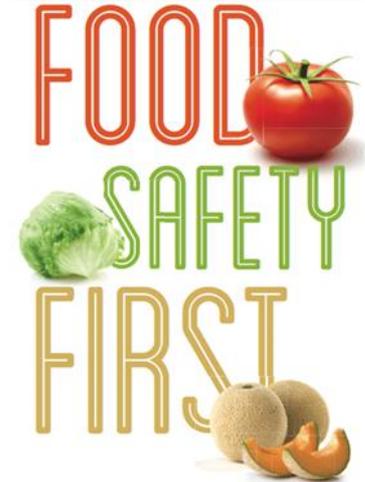
## PRACTICAL CONSIDERATIONS

- **Retailers**: Will take on new responsibilities and potential liabilities when they are considered the “importer” under FSVP. This will be a significant shift in responsibility and may cause some retailers to reduce or avoid foreign foods
- **Exporter’s Supplier**: In many countries, small and medium- sized food suppliers and manufacturers rely on foreign trading companies for FDA compliance matters.
  - Under FSVP, importer will be required to verify not only exporter’s compliance, but also that exporter’s suppliers compliance with requirements under the proposed rule. This will create a new burden on both the importer and foreign supplier.



## 実務上の注意点

- **小売業者:** は、FSVP下で「輸入業者」とみなされた場合、新しい責任、および潜在的な義務を引き受けることになります。これは、責任のあり方について大きな変更をもたらすものであり、小売業者の中には外国産の食品の取扱を縮小する、または中止するものが出てくるでしょう。
- **輸出業者の供給業者:** 多くの国で、中小の食品供給業者およびメーカーは、FDA遵守の案件に関して外国の貿易会社に依存しています。
  - FSVP下では、輸入業者は、今回の規制案下の要件について、輸出業者の遵守状況だけでなく、その先の供給業者の遵守状況についても確認を要求されることとなります。これは輸入業者および外国の供給業者の両方にとって、新しい負担になる可能性があります。



# CONTROL OF HAZARDS

## A. Responsible Party

### • US Side

- Importer
- Distributor
- Retailers

### • Non-US Side

- Exporter (Supplier)
- Manufacturer (Supplier)
- Raw Material Supplier



## B. New Responsibilities

- Document that the entity has established procedures and that it is practicing those procedures
- Depending on severity of potential hazard, importer/distributor/retailer will have to perform:
  - On-site auditing or 3<sup>rd</sup> party Audit
  - Sampling & testing
  - Review supplier's food safety record (Import alert, warning letters, etc.)
  - Some other appropriate procedure
- ***Where potential hazard is controlled by importer or its customer (distributor or retailer), annual written assurances regarding control of hazard will be required from these entities***

# 危険のコントロール

## A. 責任のある当事者

### • 米国側

- 輸入業者
- 流通業者
- 小売業者

### • 非米国側

- 輸出業者（供給業者）
- メーカー（供給業者）
- 原料供給業者



## B. 新しい責任

- エンティティ(供給業者等)が手順を確立しており、かつその手順を実行していることを示す書類
- 潜在的な危険の重大性に応じて、輸入業者/流通業者/小売業者は以下を行なう必要があります:
  - 現場での監査または第三者による監査
  - サンプルングと試験
  - 供給業者の食品安全性の記録のレビュー（輸入警告、警告書など）
  - その他の適切な手順
- **輸入業者あるいはその顧客(流通業者または小売業者)が潜在的な危険をコントロールするためには、それを保証する書類を紙ベースで毎年エンティティ(供給業者等)から入手しておく必要があります。**

# CONTROL OF HAZARDS

## Importer / Distributor / Retailer Responsibilities

- A. Review complaints regarding imported foods
- B. Investigate cause of adulteration or misbranding
- C. Take appropriate corrective actions
- D. Revise FSVP's when they appear to be inappropriate
- E. Periodic reassessment of FSVP:
  - Every 3 years
  - Sooner if new information regarding a hazard emerges
- F. Importer Identification: DUNS Number
- G. Recordkeeping:
  - Compliance status review documents
  - Hazard analysis
  - Foreign supplier verification activities
  - Investigations & verification activities
  - FSVP reassessments



# 危険のコントロール

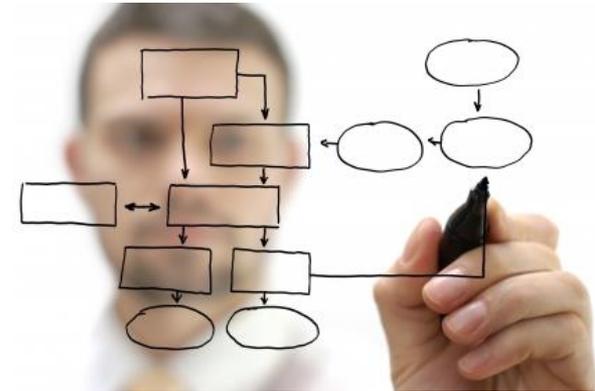
## 輸入業者/流通業者/小売業者の責任

- A. 輸入食品に関する苦情の調査
- B. 不純物添加の原因あるいは不正な商標表示の調査
- C. 適切な是正処置をとる
- D. FSVP (外国供給業者検証プログラム) が不相当と見なされる場合、それを改訂
- E. FSVPの定期的な再査定：
  - 3年ごと
  - 危険に関する新しい情報が出現した場合は、より早い時期に
- F. 輸入業者識別：DUNS 番号
- G. 記録保持：
  - 遵守状況調査書類
  - 危険分析
  - 外国の供給業者の検証活動
  - 調査と検証活動
  - FSVP再査定



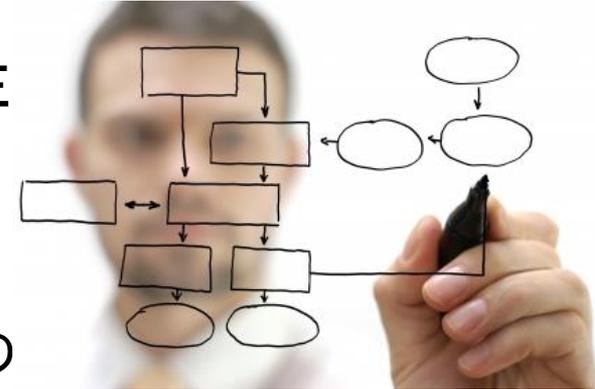
## MODIFIED FSVP REQUIREMENTS

- **The following parties will be subject to less burdensome requirements (“modified requirements”) of FSVP:**
  - Dietary supplements and dietary supplement components
  - Food imported by a very small importer or from a very small foreign supplier
  - Food from a foreign supplier in good compliance standing with a food safety system that FDA has officially recognized as comparable or equivalent



## 修正されたFSVP (外国供給業者検証プログラム) の要件

- 以下の当事者には、より軽いFSVPの要件 (以後「修正された要件」) が課されます：
  - サプリメントおよびサプリメントの成分
  - 非常に小規模の輸入業者あるいは非常に小規模の外国の供給業者によって輸入された食品
  - FDAが自らの食品安全性システムと類似もしくは同等であるとして公式に認めた食品安全性システムを遵守している外国供給業者からの食品



## FSMA §307: Accreditation of Third-Party Auditors

- **FDA will accredit 3<sup>rd</sup> parties or recognize 3<sup>rd</sup> Party Auditors**
- **FDA/accreditation bodies:** will certify food articles and/or facilities
- **Accredited “auditors”:** will certify facilities and/or food articles
- **“Certificates” will be issued by 3<sup>rd</sup> Party Auditors and may accompany a entry documents for food offered for import**
- **Final rule will includes:**
  - List of accreditation bodies
  - Model standards
  - Conflict of interest
- **Implementation date: Oct 31, 2015**



## FSMA第307条: 第三者監査人の認可

- FDAは、第三者を認証、または第三者監査人を承認
- FDA/認証組織: は、食品および/もしくは設備を認定
- 認証された「監査人」: は、設備および/もしくは食品を認定
- 「認定書」は第三者監査人により発行され、輸入する食品の入国書類の一部となります
- 最終規制は以下を含みます:
  - 認可組織のリスト
  - モデル基準
  - 利益相反
- 実施日: **2015年10月31日**



# FSVP IMPLEMENTATION CHALLENGES

## A. Coordination with:

- FSMA § 103 Preventive Controls
- FSMA § 105 Produce Safety
- FSMA § 303 Certification of High Risk Foods (when implemented)



B. Compliance with World Trade Organization (WTO) & other Treaty obligations

C. Enforcement of FSVP in over 200,000 foreign food facilities

## FSVP 実施上の課題

### A. 以下との調整:

- FSMA第103条 予防管理
- FSMA第105条 安全な生産
- FSMA 第303条 高リスク食品の証明書 (実施されている場合)



### B. 遵守 世界貿易機構 (WTO) およびその他の条約における義務の遵守

### C. FSVPの実施 200,000以上の外国の食品施設が対象

## FSMA §106: Prevention of Intentional Contamination

- **Requires domestic & foreign food facilities to address hazards that may be intentionally introduced by acts of terror**
- **Targets Processes most likely to be vulnerable to attack, including:**
  - Bulk liquid receiving & loading
  - Secondary ingredient handling
  - Secondary ingredient handling
  - Mixing & Similar activities
- **Food Facilities will be required to have a written defense plan to address vulnerabilities**
- **Implementation date: May 31, 2016**



## FSMA第106条: 意図的な食品汚染の防止

- 国内と国外の食品施設に、テロ行為で故意に起こされる可能性のあるリスクへの対処を要求
- 攻撃に対して脆弱なため、標的になりやすい工程には下記のようなものがあります:
  - 大量の液体の受取りと積込み
  - 二次的な食品成分の取扱い
  - 混合過程およびこれに類似した活動
- 食品施設は、脆弱性に対処するための食品事故防止計画を、書面で作成することが要求されます
- 実施日: **2016年5月31日**



## Consequences of Non-Compliances with FSMA

- Mandatory Recall pursuant to FSMA §206
- Designation as “High Risk Food” pursuant to FSMA §303
- Suspension of Facility Registration pursuant to FSMA §102
- Reinspection Fees pursuant FSMA §107
- Refusal of Admission: per § 801(a)(3) of FD&CA
- Prohibited Act: per § 301(zz) of FD&CA
- Import Alert: Placement of company on Detention Without Physical Examination (DWPE)
- Form 483 & Warning Letters: Upon inspection of facility and discovery of significant violations or non-compliance with FSMA §103 Preventive Controls
- Civil Penalties: per § 303(f)(2)(A) of FD&CA
- Criminal liability for corporate officer: per *U.S. v Park*



## FSMAを遵守しない場合に生じ得ること

- 強制的リコール FSMA第206条
- 「高リスク食品」として指定 FSMA第303条
- 施設の登録の一時停止 FSMA第102条
- 再検査料金 FSMA第107条
- 認可拒否: FD&CAの第801(a)(3)条
- 禁止された行為: FD&CAの第301(zz)条
- 輸入警告: 「物理的検査なし留置」(DWPE) を当該業者に課す
- 書式483および警告書: FSMA第103条 予防管理における重大な違反または非遵守が、施設の検査において発見され次第
- 民事上の罰則: FD&CA第303(f)(2)(A)条
- 会社役員の刑事責任: 米国対パーク事件の判例



## RECOMMENDED NEXT STEPS

- **Understand** that if you want to Export to the US, you must comply with FSMA
- **Initiate Analysis** of the new obligations your company will have under FSMA § 103, Hazard Analysis & Risk-Based Preventive Controls
- **Initiate Analysis** of the new obligations your company will have under FSMA § 301, Foreign Supplier Verification Programs
- **Begin training** managers in Preventive Controls and FSVP requirements / responsibilities, as implementation of a compliance program will take time.
- **Understand** that FSMA-compliance will give you a competitive advantage
- **Consult** with knowledgeable food counsel on compliance with FSMA



## 推奨される次のステップ

- **理解** もし貴社が米国に輸出を希望されるのであれば、FSMAを遵守しなければなりません。
- **分析開始** 貴社がFSMA第103条の下で、危険分析とリスクベースの予防管理を行うことになるでしょう。
- **トレーニング開始** 予防管理およびFSVP担当のマネージャーのトレーニングを開始してください。これは、コンプライアンスプログラムの実施に時間がかかるからです。
- **理解** FSMAを遵守することは貴社にとって有利に働くでしょう。
- **相談** FSMA遵守に関して、知識のある食品関係のコンサルに相談しましょう。



## Questions?



**Edgar Asebey-Birkholm, Esq.**  
Partner, FDA Practice Group Manager  
Roetzel & Andress  
350 East Las Olas Blvd.  
Suite 1150  
Fort Lauderdale, FL 33301

[easebey@ralaw.com](mailto:easebey@ralaw.com)  
(954) 759-2754



## ご質問は?



**Edgar Asebey-Birkholm** 弁護士  
パートナー兼  
FDA実践グループマネージャー  
Poetzel & Andrees  
350 East Las Olas Blvd.  
Suite 1150  
Fort Lauderdale, FL 33301

[easebey@ralaw.com](mailto:easebey@ralaw.com)

(954) 759-2754