

T.C.
VAŞINGTON BÜYÜKELÇİLİĞİ
Ticaret Müşavirliği

Sayı : 72520227 - 724.01.01 - E.188
Konu : FDA Kayıt İşlemleri

EKONOMİ BAKANLIĞINA
(İhracat Genel Müdürlüğü)
Söğütözü Mah. 2176. Sk. No:63 06530 Çankaya/Ankara

ABD’de uygulanan Gıda Güvenliği Modernizasyon Kanunu’na (Food Security and Modernization Act- FSMA) göre; tüketiciye sunulacak gıda maddelerini (evcil hayvan gıdaları veya gıda katkı maddeleri dahil) üreten, işleyen, paketleyen veya depolayan tüm yerli ve yabancı tesislerin ABD Gıda ve İlaç İdaresi’ne (Food and Drug Administration-FDA) kayıtlı olması gerekmektedir. Esasen ücretsiz olarak, internet üzerinden yapılabilen bu kayıt işlemini ücretli olarak yapan “Registrar Corp” vb. özel firmalar da bulunmaktadır.

Anılan Kanun gereği, ürünleri ABD’de satılan tüm yerli ve yabancı gıda üreticilerinin iki yılda bir, çift rakamlı yıllarda, yılın son gününe kadar olan belirli bir dönem içerisinde kayıtlarını yenilemeleri gerekmektedir. Geçen yıl bu süre 31 Aralık 2016’da sona ermiş, bu tarihe kadar kayıtlarını yenilemeyen firmalar için Şubat 2017’de kayıtların iptal edildiği öğrenilmiştir.

Ürünleri ABD’de satılan yabancı ülkelerde yerleşik firma ve tesislerin, kayıt ve kayıt yenileme işlemi sırasında ABD’de yerleşik bir acenta, büro, kişi veya kuruluşu FDA ile olan tüm temaslarda resmi temsilci olarak belirtmeleri gerekmektedir. ABD’de yerleşik bir temsilcisi/temas noktası bulunmayan firmaların, kayıt ve kayıt yenileme işlemlerinin yapılamadığı öğrenilmiştir. Ayrıca, yabancı ülkelerdeki firmaların/tesislerin ABD temas noktası olarak belirtilen acenta veya temsilcilerin de, bu şekilde çalışmak istediklerini onaylamaları beklenmektedir. ABD temas noktalarından gerekli onayın alınmadığı durumlarda, yabancı ülkelerdeki firma/tesislerin FDA kayıtlarının onaylanmadığı, kayıt numarası verilmediği öğrenilmiştir.

Konuyla ilgili olarak Registrar Corp firmasından alınan yazı ekte bilgilerinize sunulmaktadır. İncelenmesinden de görüleceği üzere, yazıda; 2016’da kayıt yenileme için belirlenen süre içerisinde Türkiye’den FDA’de kayıtlı 1066 firma bulunurken, 2017’de bu sayının 616’ya gerilediği; bunun büyük ölçüde 2016 kayıt yenileme döneminde uygulamaya konulan ‘kayıt doğrulama-Verification’ uygulamasından kaynaklanmış olabileceği; geçen yıllardan farklı olarak FDA’nın ABD’de bir temas noktası bulunmayan kayıt yenileme başvurularını dikkate almadığı belirtilmektedir. Yazıda ayrıca, FDA kayıtları yenilenmeyen ve bu durumdan haberdar olmayan firmaların ürünlerinin pazara girişinde ilave sorun, maliyet artışı ve zaman kaybı yaşanabileceği, cezai durumlarla karşılaşılabilenliği belirtilmekte; adı

"Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır."

Vaşington Ticaret Müşavirliği
Turkish Embassy Office of the Commercial Counsellor 2525
Massachusetts Avenue N.W. WASHINGTON D.C. 20008 /
U.S.A.

Ayrıntılı Bilgi İçin: Hatice Çellik - Yerel Personel

Telefon: +12026126780

Faks: 0012022380629

E-mail: vasington@ekonomi.gov.tr

Elektronik Ağ: www.ekonomi.gov.tr

geçen firmanın ücretsiz kayıt yenileme işlemi yapılmasına yardımcı olabileceği belirtilmektedir.

Gıda maddeleri için ABD’de uygulanan kurallar hakkında ilgili kurum, kuruluş, ihracatçı birlikleri ve firmaların bilgilendirilmesini teminen, konuyu gereği için bilgilerinize arz ederim.

Ömür Demir KIZILARSLAN
Ticaret Başmüşaviri

EK:

Registrar Corp Yazısı

DAĞITIM:

Gereği:

Ekonomi Bakanlığına
(İhracat Genel Müdürlüğü)

Bilgi:

Ekonomi Bakanlığına
(Anlaşmalar Genel Müdürlüğü)
Ekonomi Bakanlığına
(Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel
Müdürlüğü)

"Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır."

Vaşington Ticaret Müşavirliği
Turkish Embassy Office of the Commercial Counsellor 2525
Massachusetts Avenue N.W. WASHINGTON D.C. 20008 /
U.S.A.

Ayrıntılı Bilgi İçin: Hatice Çellik - Yerel Personel

Telefon: +12026126780

Faks: 0012022380629

E-mail: vasington@ekonomi.gov.tr

Elektronik Ağ: www.ekonomi.gov.tr