

Embassy of Japan

2520 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20008
USA

9 7 4 5 '03 DEC 22 A 8 :44

December 19, 2003

Dockets Management Branch
Food and Drug Administration
5630 Fishers Lane
Room 1061, HFA-305
Rockville, MD 20852

Re: **Docket No. 2002N – 0276**
Docket No. 2002N - 0278

To Whom It May Concern:

Please find enclosed comments on the dockets listed above.

Sincerely,



Campbell Tyler
Economic Section
Embassy of Japan

02N-0276

C 177

December 19, 2003

0744 '03 FEB 22 13:44

**Comments by the Government of Japan on the United States' Interim Final Rule
"Registration of Food Facilities" Under the Public Health Security and Bioterrorism
Preparedness and Response Act of 2002 (DOCKET No. 2002N-0276)**

The Government of Japan appreciates the opportunity to provide comments as follows on the United States' Interim Final Rule of "Registration of Food Facilities" (hereinafter referred to as "the Rule") under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (hereinafter referred to as "the Act"), published in the United States' Federal Register October 10, 2003 and notified to the WTO dated October 16, 2003 (G/SPS/N/USA/691/Add.3) and October 15, 2003 (G/TBT/N/USA/32/Add.1).

1. The Government of Japan recognizes that the Bioterrorism Act was enacted as an anti-terrorism measure. However, the registration of food facilities has not necessarily working well, due to the complexity of its procedures and misunderstandings of the Rule on the part of Japanese food processors. Consequently, the Government of Japan has received complaints from domestic exporters that they have already faced some difficulties in carrying out their business. The Government of Japan is afraid that such circumstances may well disrupt commercial distribution of food. Therefore, it strongly requests the U.S. Government to continue efforts to keep Japanese businesses well-informed about the Act, through such means as holding seminars in Japan continuously.

2. Based upon the above-mentioned viewpoints, the Government of Japan requests the U.S. Government to issue brochures explaining procedures on the Rule in Japanese and to establish contact points for consultation in Japan so that Japanese businesspeople can make inquiries in Japanese. It will also facilitate the U.S. Government to continue to implement the Act and apply its Rule smoothly to Japanese food manufacturers, which include many small and medium-sized enterprises.

3. The Rule provides that each foreign food facility must be registered only once to avoid repeated registrations. However, the Government of Japan requests that repeated registrations be allowed for the following reasons:
 - (1) There are a plural number of wholesalers in food exporting process from Japan to the U.S., thus making the transaction and distribution of food manufactured in Japan complicated with multiple steps to be cleared. Therefore, food products shipped by a certain single facility in Japan are quite often handled by more than one exporter. If

the FDA does not disclose the information whether a certain facility has already been registered or not, it is difficult for the owner of a registered food manufacturing facility to ensure that all those exporting the products of the facility use the same registration number referring to the said facility. Accordingly, it is inevitable that respective exporters register food facilities by themselves, which leads to multiple registration numbers for a single food facility; and,

- (2) Under the Rule, a sole U.S. agent should be designated for each registration of facility. Accordingly, when one exporter becomes a U.S. agent and assigned a registration number, another exporter will share the same registration number for the latter's business. In this case, when an emergency call has to be made, it may be made to an irrelevant exporter that is recorded as a U.S. agent (the former), which is presumably undesirable. Therefore, if plural U.S. agents are not allowed to be registered, and considering that finding a third party U.S. agent who does not directly be engaged in food transactions (i.e., an agent specialized in acting as an agent) is difficult, repeated registrations of a food facility are necessary.
4. The Government of Japan would like to reconfirm that food items carried or sent by individuals for themselves or their families will NOT be searched to ascertain whether the facilities that produced the items have been registered under the Rule, and thus will NOT be refused to enter the U.S. particularly as the requirement of the Rule. If such an inspection and refusal at the border is presumed, this restriction is extremely stringent and should therefore be removed.

平成15年12月19日

米国におけるバイオテロ対策のための食品安全規制の強化に係る日本政府のコメント

—食品施設の登録—

(DOCKET No. 2002N-0276)

米国の「公衆の健康安全保障及びバイオテロへの準備及び対策法（2002年6月成立）」に基づく、最終規則案の一つである「食品施設の登録」に関し、日本政府は、10月10日付で米国官報に掲載され、10月16日付でWTO・SPS通報（G/SPS/N/USA/691/Add.3）、及び10月15日付でWTO・TBT通報（G/TBT/N/USA/32/Add.1）された、当該最終規則案（食品施設の登録）に対し、コメントを行う機会が提供されたことに感謝する。以下は、日本政府のコメントである。

1. 同法の立法趣旨がテロ対策であることは認識しているが、手続きの煩雑さや認識不足等により、食品施設の登録は円滑に進んでおらず、国内輸出業者から早速ビジネスに支障をきたしているとの意見が寄せられている。このような状態が続けば食品関連の商業活動の流れが滞る恐れがある。貴国政府が進捗状況を見極めつつ、今後も引き続き、我が国においてセミナーを開催する等、関係業者に周知するための努力を続けていくことを要望する。
2. 中小企業の多い我が国食品製造業者等に、今後もこの規則を円滑に運用していくためにも、手続きを説明する和文パンフレットの発行及び日本国内において日本語での問い合わせを可能とする相談窓口の設置を改めて強く要望する。
3. この規則において、外国に所在する食品関連施設の登録に関し、同一施設については単一の登録申請が行われることが望まれるとしている。しかしながら、以下の理由により、重複登録が許容されることを要望する。
 - (1) 我が国で製造された食品が米国に輸出されるまでの取引・流通の現状は、途中で仲卸業者が介在するなど複雑で多段にわたっており、同一の製造施設の製品を取り扱う輸出業者が複数存在することは珍しくない。FDAが、ある施設が登録済みであるか否かの情報を公開しないならば、食品製造施設の側で、これらの輸出業者に単一の登録番号を使用させることは困難である。したがって、輸出業者側が食品製造施設の登録を行い、結果的に同一施設に対する登録番号が複数となったとしてもやむを得ない。
 - (2) 施設の登録に当たっては、単一の米国代理人を立てることが要求される。仮に、あ

る輸出業者が代理人となって登録がなされた結果付与された登録番号を別の輸出業者が共用する場合、後者が扱った貨物に関する緊急連絡が直接関係のない前者に対して行われる可能性があり、極めて不適切である。このため、同一施設について複数の代理人を登録することを認めず、また取引とは直接の関係を有しない第三者としての代理人（代理人業に特化する者など）を見つけることが困難であることを考慮すれば、同一施設についての重複登録が許容される必要がある。

4. 個人が自分や家族のために米国に持ち込む、あるいは送る食品については、その食品を製造した施設が登録されているか否かを問われることなく、本件規則故に持ち込みを拒否されることがない点を再確認したい。もし、拒否される場合があるのであれば、このような措置は極めて厳しい制限であり、改められるべきである。