

Jakarta, 30 Oktober 2003

Yth. : 1. Para Pelaku Bisnis

2. Para Kepala Dinas Perindustrian dan
Perdagangan

3. Para Kepala Kantor Wilayah Bea &
Cukai

di

Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN

Nomor : 843/DAGLU/X/2003

TENTANG

UPAYA PENYESUAIAN TERHADAP KETENTUAN

INTERIM FINAL RULES OF REGISTRATION ON FOOD FACILITIES DAN

PRIOR NOTICE OF IMPORTED FOOD SHIPMENT DALAM

"THE PUBLIC HEALTH SECURITY AND BIOTERRORISM PREPAREDNESS AND

RESPONSE ACT OF 2002 (THE BIOTERRORISM ACT)"

Berkaitan dengan telah diterbitkannya "The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act (The Bioterrorism Act)" pada tahun 2002 dan "Interim Final Rule on Registration of Food Facilities dan Prior Notice of Imported Food Shipment" pada tanggal 10 Oktober 2003 dan akan berlaku efektif pada tanggal 12 Desember 2003, maka dipandang perlu diterbitkannya Surat Edaran tentang Upaya Penyesuaian Terhadap "Interim Final Regulation on Registration of Food Facilities dan Prior Notice of Imported Food Shipment" sebagai berikut :

I. PENJELASAN

A. REGISTRATION

Dalam "Interim Final Regulation on Registration of Food Facilities" tersebut terdapat beberapa hal yang memerlukan penjelasan sebagai berikut :

1. "FDA (Food and Drug Administration) " adalah Badan Pengawas Makanan dan Obat-obatan di Amerika Serikat yang menerbitkan ketentuan baru yaitu "Interim Final Rules of Registration on Food Facilities dan Prior Notice on Imported Food Shipment".

2. "USDA (United States Department of Agriculture)" adalah Departemen Pertanian Amerika Serikat.
3. Fasilitas adalah setiap fasilitas makanan yang melakukan kegiatan membuat/mengolah, mengemas atau menyimpan (manufacture/process, pack atau hold) untuk dikonsumsi baik manusia maupun binatang di Amerika Serikat.

Apabila fasilitas di luar negeri (foreign facility) yang melakukan kegiatan "manufactures/processes, packs, atau holds" dan mengirimkannya ke fasilitas asing lain di luar Amerika Serikat, maka hanya fasilitas produk makanan di luar negeri kedua yang menjalankan makanan yang bersangkutan, diwajibkan mendaftar.

4. "Food" atau makanan yang dimaksud adalah semua jenis makanan yang dikonsumsi baik untuk manusia maupun binatang di Amerika Serikat sebagaimana didefinisikan dalam peraturan ini. Contoh makanan termasuk :
 - Suplemen-suplemen diet dan bahan-bahan diet (dietary supplements and dietary ingredients);
 - Minuman bayi (infant formula);
 - Berbagai jenis minuman (beverages, including alcoholic beverages and bottled water);
 - Buah-buahan dan sayuran (fruits and vegetables);
 - Ikan dan makanan dari laut (fish and seafood);
 - Dairy products and shell eggs;
 - Hasil-hasil pertanian yang belum dimasak untuk digunakan sebagai bagian dari makanan (raw agricultural commodities for use as food or components of food);
 - Makanan dalam kaleng yang dibekukan (canned and frozen);
 - Bahan-bahan pembuat roti, makanan ringan dan manisan, termasuk permen karet (bakery goods, snack food and candy, including chewing gum);
 - Makanan-makanan hidup untuk hewan (live food animals);
 - Makanan hewan atau pakan ternak (animal feeds and pet food);

Makanan yang merupakan bahan-bahan perekat (contact substances) dan pestisida (pesticides) tidak termasuk dalam kelompok makanan yang diatur dalam peraturan peralihan ini. Sehingga fasilitas yang melakukan kegiatan "manufacturers/processes, packs or holds" untuk makanan "contact substances atau pesticides" tidak diwajibkan untuk mendaftar kepada FDA.

1. "Owner, operator atau agent" adalah pemilik, pengelola, atau agen yang bertanggungjawab terhadap fasilitas makanan di dalam dan luar negeri yang membuat/mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan untuk dikonsumsi manusia atau hewan di Amerika Serikat.
2. Pengertian fasilitas-fasilitas yang dikecualikan :
 - "Private residences of individuals" adalah tempat tinggal pribadi seseorang;
 - "Non-bottled water drinking water collection and distribution establishments and structures" adalah bangunan-bangunan yang digunakan untuk mengumpulkan dan mendistribusikan air minum yang tidak dimasukkan dalam kemasan, seperti sistem-

sistem yang dipakai oleh pemerintah kotapraja untuk keperluan umum) ;

- "Transport vehicles that hold food only in the usual course of their business as carriers" adalah kendaraan-kendaraan angkutan yang membawa produk makanan dalam menjalankan usahanya sehari-hari sebagai fasilitas angkutan produk makanan.
 - "Farms" adalah ladang-ladang pertanian, contoh fasilitas dalam satu lokasi secara fisik yang terbagi dalam kegiatan "growing dan harvesting of crops, raising animals" (termasuk seafood), atau keduanya. Definisi "farm" juga termasuk fasilitas mengemas atau menyimpan (pack atau hold) makanan,
 - "Restaurants", contoh fasilitas yang menyiapkan dan menjual makanan langsung ke konsumen untuk "immediate consumption", termasuk fasilitas "pet shelters, kennels, dan veterinary" yang menyediakan makanan langsung untuk binatang. Fasilitas yang menyediakan makanan untuk "interstate conveyances" seperti "commercial aircraft" atau central kitchen" yang tidak menyediakan dan memberikan servis makanan langsung ke konsumen yang bukan restoran untuk tujuan sebagaimana tertuang dalam peraturan ini.
 - "Retail food establishments" adalah tempat-tempat penjualan makanan secara eceran, seperti "groceries, delis dan roadside stands" yang menjual makanan langsung ke konsumen dengan nilai dollar terbesar dari penjualan tahunan untuk buyer lainnya. Fasilitas manufactures/processes, packs atau holds dan yang memiliki fungsi primer yaitu untuk menjual makanan langsung ke konsumen yaitu retailer makanan ini, tidak diwajibkan untuk melakukan registrasi;
 - "Non profits food establishments" adalah tempat-tempat nir-laba yang menyediakan makanan;
 - "Fishing vessels" adalah kapal-kapal penangkap ikan yang memanen dan mengangkut ikan. Tetapi untuk kapal yang melakukan kegiatan menghilangkan kepala, membersihkan, atau membekukan (heading, eviscerating atau freezing) ikan khusus untuk tujuan penyimpanan di atas kapal tidak dikecualikan;
 - "Facilities regulated exclusively and throughout the facility by the US Department of Agriculture" adalah fasilitas-fasilitas produk makanan yang secara khusus dan keseluruhannya diatur oleh Departemen Pertanian Amerika Serikat, yaitu fasilitas-fasilitas makanan yang hanya menangani produk "meat, poultry, atau telur".
3. Form 3537 adalah formulir yang digunakan untuk melakukan registrasi/pendaftaran atau pembaharuan informasi pendaftaran yang pernah dilakukan pemilik fasilitas makanan.
 4. Registration Number adalah nomor pendaftaran yang akan diberikan FDA apabila pemilik fasilitas makanan telah memenuhi peraturan dengan mendaftarkan fasilitas makanan tersebut ke FDA.

A. PRIOR NOTICE

Selanjutnya dalam "Interim Final Rule – prior Notice of Imported Food Shipment" juga terdapat beberapa hal yang memerlukan penjelasan sebagai berikut :

1. "Bureau of Customs and Border Protection (CBP)" adalah Biro Bea Cukai dan Badan Pengawas Perbatasan.
2. "Automated Commercial System (ACS)" adalah Sistem Perdagangan Otomatis oleh Biro Bea Cukai dan Pengawas Perbatasan.
3. "ABI" adalah Automated Broker Interface.
4. "Prior Notice" adalah pemberitahuan lebih dahulu sebelum makanan tersebut sampai di

Amerika Serikat.

I. UPAYA PENYESUAIAN

A. REGISTRATION (PENDAFTARAN)

1. Registrasi dapat dilakukan baik melalui "online via internet, melalui completing a paper form" (baik dengan pos maupun facsimile) atau menyerahkan CD-ROOM ke FDA. Untuk mempercepat akses kegiatan registrasi, maka sangat disarankan registrasi dilakukan melalui online via internet.
2. Registrasi dilakukan dengan memakai ***bahasa Inggris***, kecuali seperti penulisan alamat.
3. Registrasi dilakukan sekali untuk setiap fasilitas makanan. Tetapi, apabila terdapat perubahan informasi, wajib dilakukan "updated" perubahannya.
4. Tidak ada biaya untuk setiap registrasi atau untuk "updated" perubahannya.
5. Kegiatan registrasi harus menggunakan form 3537 untuk kegiatan register ataupun updated-nya.
6. Online registration system dapat dilakukan pada tanggal 16 Oktober 2003 atau tanggal 17 Oktober 2003 (di Indonesia).
7. Registrasi melalui online via internet melalui website www.fda.gov/furls (24 jam /hari, 7 hari dalam seminggu. Website ini available dari internet mana saja termasuk perpustakaan, copy center, sekolah, dan internet café.
8. Apabila memerlukan bantuan dengan online registration, dapat diakses melalui :
 - Di Amerika Serikat telepon : 1-800-216-7331 atau 301-575-0156;
 - Dari tempat lain telepon: 301-575-0156;
 - Pertanyaan melalui faksimile : 301-210-0247;
 - Pertanyaan melalui Email kepada : furls@fda.gov.
9. Sejak tanggal tersebut "The Online Registration Help Desk" akan membantu melakukan registrasi sejak pukul 7 AM sampai 11 PM US Eastern time.
10. Apabila fasilitas internet tidak memungkinkan, maka registrasi dapat dilakukan dengan "a paper copy of the form" melalui tel : 1-877-FDA-3882 (1-877-322-3882) atau dengan surat yang dialamatkan ke :

US Food and Drug Administration

HFS-681

5600 Fishers Lane

Rockville MD 20857

USA

1. **Registrasi** juga dapat dilakukan melalui faks ke (301) 210-0247 atau dengan CD-ROOM.
2. FDA akan mengaksep "multiple registration" dalam CD_ROOM format ISO 9660 (CD_R or CD-RW) data format.
3. **Informasi-informasi** yang diperlukan untuk registrasi adalah :
 - Setiap pendaftaran harus menyertakan nama, alamat dan nomor telepon pemilik, pengelola atau agen yang bertanggung jawab;
 - Semua nama dagang (trade mark) yang digunakan fasilitas produk makanan yang bersangkutan;
 - Kelompok produk-produk makanan terkait sepei yang disebut dalam peraturan Badan Pengawas Makanan dan Obat-obatan, yaitu 21 CFR 179.3;
 - Pernyataan yang mensyahkan bahwa semua informasi yang diberikan adalah benar dan tepat dan bahwa pejabat yang mengajukan pendaftaran, jika bukan pemilik, pengelola atau agen yang bertanggung jawab, diberi kuasa untuk mengajukan pendaftaran;
 - Suatu fasilitas produk makanan di luar negeri harus juga memberikan nama, alamat dan nomor telepon agennya di Amerika Serikat;
 - Fasilitas produk makanan di luar negeri tersebut juga harus memberikan nomor telepon agennya di Amerika Serikat yang dapat dihubungi dalam keadaan darurat, kecuali jika fasilitas produk makanan tersebut menunjuk orang lain untuk bertindak sebagai penghubung di waktu darurat;
 - Fasilitas produk makanan di dalam negeri juga harus memberikan nomor telepon yang dapat dihubungi dalam keadaan darurat.

A. PRIOR NOTICE

1. " Prior Notice" harus diterima dikonfirmasi secara elektronik dengan FDA tidak lebih dari 5 hari sebelum kedatangan dan seperti tertuang berikut sesuai dengan jenis transportasinya yaitu :
2. Dua (2) jam sebelum kedatangan melalui jalan darat;
3. Empat (4) jam sebelum kedatangan melalui udara atau darat atau dengan kereta api;
4. Delapan (8) jam sebelum ketangan melalui laut;
5. Waktu yang ditetapkan sesuai dengan jadwal yang ditetapkan untuk moda angkutan bagi pengangkutan makanan atau disertai oleh seseorang tergantung pada penerimaan pemberitahuan terlebih dahulu. (makanan juga harus disertai konfirmasi dari Badan Pengawas Makanan dan Obat-obatan). Sebagai tambahan, prior notice harus diterima dan dikonfirmasi secara elektronik ke FDA sebelum makanan dikirim melalui international mail (Parcel/Kiriman harus disertai dengan konfirmasi FDA sebagai tanda terima prior notice).
6. Prior Notice tersebut dapat diserahkan secara elektronik. Diperkirakan 80% dari submission Prior Notice of Imported Food Shipment dapat diterima melalui ABI/ACS. Prior Notice untuk international mail food shipment atau transaksi yang tidak dapat dilakukan melalui ABI/ACS atau jenis makanan yang sudah ditolak berdasarkan Section 801 (m) (1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act harus disampaikan ke FDA PN System Interface pada www.access.fda.gov.

Pada tanggal 12 Desember 2003, disediakan juga technical assistant untuk melakukan Prior

Notice melalui :

- Di wilayah AS, tel : 1-800-216-7331 atau 301-575-0156;
 - Dari semua negara dan lokasi, tel : 301-575-0156;
 - Melalui faks ke 301-210-0247.
1. Bantuan teknis ini akan tersedia selama hari kerja sejak pukul 7 AM – 11 PM US Eastern Time. Untuk bantuan transmission ABI/ACS dapat menghubungi CBP client representative. Baik sistem CBP maupun FDA dapat dihubungi untuk pemberitahuan lebih dahulu pada tanggal 12 Desember 2003 (selama 24 jam sehari, 7 hari dalam seminggu).
 2. Pihak-pihak yang wajib melakukan "Prior Notice" adalah setiap individual yang memahami informasi persyaratan "Prior Notice" tersebut, termasuk, tetapi tidak terbatas hanya pada "broker, importir dan US agent".
 3. "Food" yang merupakan subjek dari penyampaian "Prior Notice" adalah makanan yang dikonsumsi manusia maupun binatang yang diimpor atau diminta untuk diimpor ke AS. Untuk tujuan dari "Interim Final Rule", "food" didefinisikan sesuai dengan "Section 201 (f) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act".
 4. "Food" yang dikecualikan adalah 1) Makanan yang dibawa dengan perseorangan atau yang dipergunakan untuk keperluan perseorangan seperti untuk dikonsumsi sendiri, keluarga, teman, atau tidak untuk dijual atau didistribusikan) ; 2) Makanan yang diekspor tanpa meninggalkan pelabuhan sampai kedatangan untuk ekspor; 3) "meat, poultry dan egg products" yang tertuang dalam yurisdiksi US-Department of Agriculture (USDA); dan makanan yang dibuat secara individual di tempat tinggal masing-masing dan dikirim secara individual sebagai "personal gift" (contoh untuk alasan yang bukan bisnis) ke seseorang di Amerika Serikat.
 5. FDA akan memberikan tanda terima untuk Prior Notice tersebut sebagai tanda konfirmasi telah dilakukannya Prior Notice tersebut dengan sukses.
 6. Informasi yang wajib disampaikan pada Prior Notice meliputi :
 - Identifikasi dari submitter, termasuk nama, telephone dan faks, alamat e-mail, serta nama dan alamat perusahaan;
 - Identifikasi transmitter (bila berbeda dengan submitter), termasuk nama, telephone, dan faks, alamat e-mail, serta nama dan alamat perusahaan;
 - Masukkan jenis dan CBP identifier;
 - Identifikasi pihak yang mengajukannya termasuk nama, nomor-nomor telepon dan facsimile, alamat *e-mail* serta nama dan alamat perusahaan.
 - Identifikasi pengirim (jika berbeda dengan yang mengajukannya), termasuk nama, nomor-nomor telepon dan faksimili, alamat e-mail serta nama dan alamat perusahaan.
 - Jenis pemasukan barang serta nomor pengenalan Biro Bea Cukai dan Badan Pengawas Perbatasan.
 - Identifikasi bahan-bahan makanan, termasuk kode produk yang sesuai peraturan Badan Pengawas Makanan dan Obat-obatan, nama umum atau nama yang biasa digunakan atau nama yang dipakai di pasar, **perkiraan** jumlah yang diuraikan mulai dari kemasan terkecil hingga kantong terbesar, serta nomor-nomor gabungan atau sandi atau tanda pengenalan lainnya (jika berlaku).
 - Identifikasi pabrik pembuat makanan.

- Identifikasi pihak-pihak yang menanam, jika diketahui.
 - Badan Pengawas Makanan dan Obat-obatan dari negara yang membuat makanan menurut.
 - Identifikasi kapal pengirim, kecuali untuk makanan yang diimpor melalui pos internasional.
 - Negara tempat pengiriman bahan-bahan makanan atau, jika makanan diimpor melalui pos internasional, tanggal pengiriman yang dijadwalkan serta negara tempat pengiriman makanan.
 - Informasi tentang jadwal kedatangan (lokasi, tanggal dan waktu) jika makanan diimpor melalui pos internasional, serta penerima (nama dan alamat) di Amerika Serikat.
 - Identifikasi pihak yang mengimpor, pemilik serta tujuan terakhir, kecuali untuk makanan yang diimpor melalui pos internasional atau dikirim kembali melalui Amerika Serikat.
 - Identifikasi perusahaan pengangkut serta modal angkutan, kecuali untuk makanan yang diimpor melalui pos internasional.
 - Informasi tentang rencana pengapalan, kecuali untuk makanan yang diimpor melalui pos internasional.
7. Apabila terjadi perubahan pada informasi berikut setelah adanya konfirmasi maka harus dibuat "Prior Notice" yang baru dan memuat informasi berikut :
- Identifikasi pihak yang mengajukan termasuk nama, nomor tel dan alamat e-mail serta nama dan alamat perusahaan;
 - Identifikasi pengiriman (jika berbeda dengan pihak yang mengajukan) termasuk nama, nomor telepon, facsimile dan e-mail serta nama dan at dan perusahaan;
 - Jenis pemasukan serta tanda pengenal Biro bea dan Cukai dan Badan pengawas Perbatasan;
 - Identifikasi bahan-bahan makanan, kecuali jumlah yang diperkirakan;
 - Identifikasi pabrik atau pembuat makanan;
 - Identifikasi pihak-pihak yang menanam bahan makanan, jika diketahui;
 - Negara yang membuat makanan menurut daftar Badan Pengawas Makanan dan Obat-obatan;
 - Identifikasi perusahaan angkutan;
 - Negara tempat pengiriman makanan atau, untuk makanan yang diimpor melalui pos internasional, tanggal pengiriman yang dijadwalkan;
 - Penerima di Amerika Serikat (nama dan alamat) jika makanan diimpor melalui pos internasional;
 - Identifikasi pihak yang mengimpor, pemilik dan penerima akhir;
 - Identifikasi perusahaan angkutan dan moda pengangkutan;
 - Informasi tentang pengiriman yang direncanakan kecuali jika makanan tidak akan diimpor;

- Pemberitahuan terlebih dahulu untuk makanan yang telah ditolak karena kekurangan informasi pemberitahuan terlebih dahulu harus menyertakan juga nama pelabuhan tempat kedatangan, lokasi dimana makanan yang ditolak sedang ditahan, tanggal tiba atau akan tiba makanan tersebut serta identifikasi orang yang dapat dihubungi di lokasi itu.

Demikian disampaikan untuk dapat dilakukan penyesuaian dengan sesegera mungkin dan sebaik-baiknya.

**DIREKTUR JENDERAL
PERDAGANGAN LUAR NEGERI**

SUDAR SA

Tembusan :

1. Menteri Perindustrian dan Perdagangan (sebagai laporan);
2. Sekretaris Jenderal Deperindag;
3. Dirjen KIPI Deperindag;
4. Dirjen IKAH Deperindag;
5. Dirjen IDKM Deperindag;
6. Kepala BPPIP Deperindag;
7. Dirjen PK2P DKP;
8. Dirjen BPPHP Deptan;
9. Deputi III Kantor Menko Perekonomian.