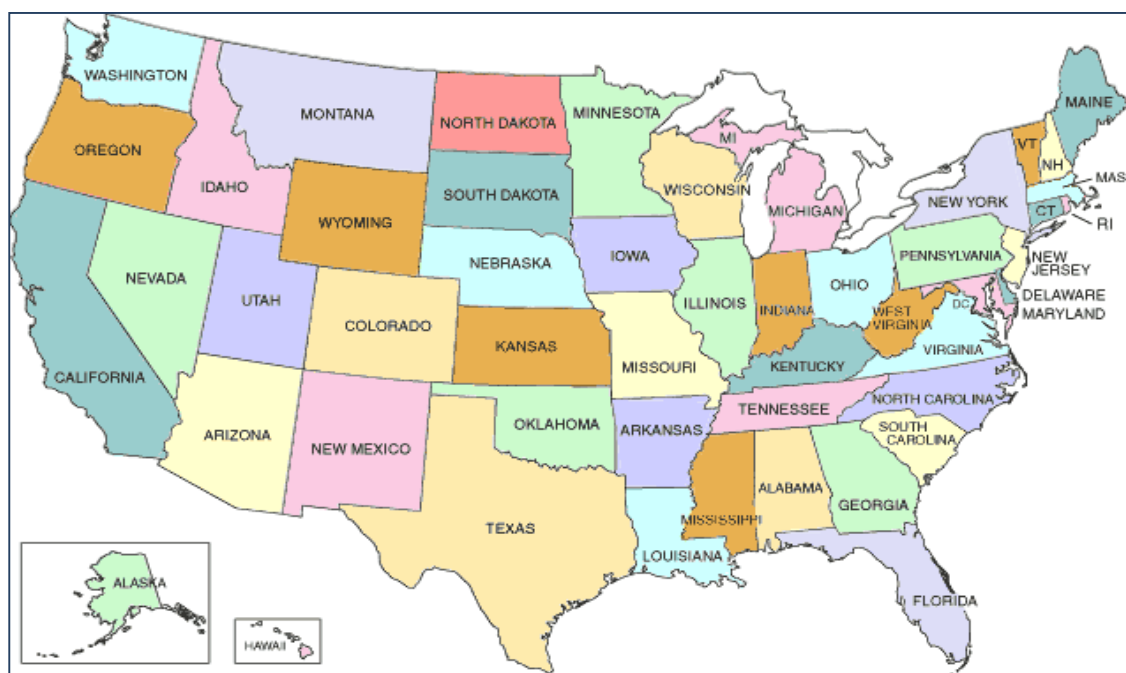


ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΟΥΑΣΙΓΚΤΩΝ
*Γραφείο Οικονομικών &
Εμπορικών Υποθέσεων*

Φεβρουάριος 2016

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Εισαγωγή	3
1. Οδηγός για τους εξαγωγείς τροφίμων στις ΗΠΑ	3
1.1 Διαδικασία εισαγωγής	3
1.2 Καταχώριση ή Εγγραφή της εγκατάστασης/εταιρείας (<i>Food Facility Registration</i>)	4
1.3 Τοπικός Πράκτορας - <i>Agents/Brokers</i>	18
1.4 Επισημάνση/ετικέτες.....	23
1.5 Εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης στις ΗΠΑ	26
1.6 Οργανικά προϊόντα.....	33
2. Συνοπτικός Οδηγός για τους εξαγωγείς εν γένει προϊόντων στις ΗΠΑ	37
2.1 Άδειες εισαγωγής.....	40
2.2. Βασικά βήματα για τον σωστό εκτελωνισμό των προϊόντων	40
3. Σύσταση εταιρείας στις ΗΠΑ	42
4. Εμπορικά Σήματα/ Trademarks	43
5. Το επενδυτικό περιβάλλον στις ΗΠΑ	51
6. Δημόσιες Προμήθειες στις ΗΠΑ	53
7. Στατιστικά στοιχεία εισαγωγών και εξαγωγών	53
8. Εμπορικές εκθέσεις	54

Ο παρών οδηγός συντάχθηκε και επικαιροποιείται στη βάση της πλειοψηφίας των αιτημάτων και ερωτημάτων που απευθύνουν στο Γραφείο μας ελληνικές επιχειρήσεις και φορείς. Φιλοδοξεί να αποτελέσει ένα βοήθημα για τους ενδιαφερόμενους Έλληνες εξαγωγείς και εν γένει επιχειρηματίες, και σε καμία περίπτωση δεν είναι εξαντλητικό των όσων χρειάζεται να γνωρίζουν.

Για λόγους δε πρακτικούς έχει εφαρμοσθεί κυρίως η μέθοδος των ερωταποκρίσεων.

Ε.Ε.

Εισαγωγή

Γενικά, για οποιαδήποτε πληροφορία αφορά τόσο εξαγωγική όσο και επιχειρηματική δραστηριοποίηση στις ΗΠΑ, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να ανατρέξει στην εξαιρετικά χρηστική ιστοσελίδα της αμερικανικής διοίκησης <http://www.business.gov/>, όπου συγκεντρώθηκαν **όλες οι επιμέρους ιστοσελίδες, υπηρεσίες και πληροφορίες** σχετικά με το **doing business in the USA**, το οποίο στην περίπτωση των ΗΠΑ περιλαμβάνει και το 'πλαίσιο' σχετικά με τις διαδικασίες εισαγωγής.

Επί παραδείγματι, ανευρίσκονται γενικές κατηγορίες πληροφοριών (Start a Business, Register a Business, Business Types & Industries), ειδικότερες πληροφορίες (ασφάλιση της επιχείρησης, φορολογικά θέματα, διαφήμιση/μάρκετινγκ), αλλά και οι εξαιρετικά κρίσιμες πληροφορίες για κάθε επιχειρηματία που αφορούν το επιμέρους πλαίσιο δραστηριοποίησης ανά Πολιτεία (State & Local). Σημειώνεται ότι στις ΗΠΑ παρατηρείται μεγάλη διαφοροποίηση στο ρυθμιστικό πλαίσιο επιχειρηματικής δραστηριοποίησης από Πολιτεία σε Πολιτεία αλλά και στις επιμέρους κομητείες (counties).

1. Οδηγός για τους εξαγωγείς τροφίμων στις ΗΠΑ

1.1 Διαδικασία εισαγωγής

i. Πού μπορώ να βρω πληροφορίες για την εισαγωγή τροφίμων στις ΗΠΑ?

Το σύνολο των υποχρεώσεων/προϋποθέσεων για την εισαγωγή προϊόντων τροφίμων στις ΗΠΑ μπορεί να ανευρεθεί στον σύνδεσμο <http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/Imports/default.htm>, όπου καταγράφονται αναλυτικά τα βήματα:

- [Import Program](#)
- [Prior Notice of Imported Foods](#)
- [Food Facility Registration](#)
- [Acidified & Low-Acid Canned Foods](#)
- [Food Safety](#)

▪ [Chapter 5 - Food, Colors, and Cosmetics, subchapter 510](#)

Συγκεκριμένα, σε ανωτέρω σύνδεσμο, παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες για την εισαγωγή/διάθεση τροφίμων στην εγχώρια αγορά όπως πχ. οι περιπτώσεις ‘παρέμβασης’ της FDA στις τελωνειακές διαδικασίες (δειγματοληψία, έλεγχος καταλληλότητας τροφίμων και τελική έγκριση εισαγωγής), η επισήμανση τροφίμων με ετικέτα συστατικών (ingredients) και διατροφικών στοιχείων (nutrition facts), η διαδικασία Prior Notice of Imported Foods κλπ.

ii. Ποιο είναι το πρώτο βήμα της εξαγωγικής δραστηριότητας στις ΗΠΑ?

Πρώτη και βασική (απαραίτητη) ενέργεια είναι η πρόσληψη τοπικού πράκτορα, ο οποίος θα μεσολαβεί μεταξύ της εκάστοτε εταιρείας και της FDA για τυχόν προβλήματα που μπορεί να εμφανισθούν κατά την εξαγωγική δραστηριότητα.

iii. Ποιοι είναι οι κανονισμοί εμπορίας τροφίμων στην επικράτεια των ΗΠΑ?

Η FDA έχει θέσει σε ισχύ τέσσερις κανονισμούς εμπορίας τροφίμων στην επικράτεια ΗΠΑ, κατ' εφαρμογή του νόμου Bioterrorism Act για την προστασία της αλυσίδας προμήθειας τροφίμων/κτηνοτροφών από τρομοκρατική επίθεση. Συγκεκριμένα: 1) *Registration of Food/Feed Facilities*, 2) *Prior Notice of Imported Food Shipments*, 3) *Administrative Detention and Maintenance*, και 4) *Inspection of Records*. Σύμφωνα με τους δύο πρώτους απαιτείται οι εξαγωγείς τροφίμων να εγγράφονται σε ειδικό μητρώο της υπηρεσίας FDA, καθώς και να ειδοποιούν τις τελωνειακές αρχές πριν από κάθε αποστολή φορτίου. Για πλήρη ενημέρωση επί του θέματος βλ. υποσελίδα www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html.

1.2 Καταχώριση ή Εγγραφή της εγκατάστασης/εταιρείας (Food Facility Registration)

iv. Τι είναι η Δήλωση Καταχώρισης/Εγγραφή (Food Facility Registration)?

Από το 2002, ανάμεσα στις υποχρεώσεις, για όλες τις εταιρείες που προτίθενται να εξάγουν προϊόντα στις ΗΠΑ, είναι η εγγραφή (*Food Facility Registration*) του εργοστασίου παραγωγής τους και οπωσδήποτε προ της εισαγωγής των προϊόντων, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος της FDA.

v. Τι είναι η άδεια εισαγωγής του Υπουργείου Υγείας των ΗΠΑ?

Με βάση τον καινούργιο αντιτρομοκρατικό νόμο, ο εξαγωγέας πρέπει να εγγραφεί και να πάρει έναν αριθμό αδειας εισαγωγής από την FDA, η οποία ανήκει στο Υπουργείο Υγείας. Ο αριθμός αυτός δεν ισοδυναμεί με άδεια εισαγωγής των προϊόντων. Η δήλωση αυτή, γνωστή ως *Food Facility Registration Form No 3537*, υποβάλλεται μέσω διαδικτύου στην αγγλική και είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.access.fda.gov.

vi. Είναι η Εγγραφή υποχρεωτική?

Η διαδικασία αυτή είναι υποχρεωτική. Σύμφωνα δε με τους νέους κανονισμούς (στο πλαίσιο των νέων διατάξεων του *Νόμου περί Εκσυγχρονισμού της Ασφάλειας Τροφίμων/ FSMA - παρ. 102*) όλες οι εγκαταστάσεις τροφίμων που εξάγουν στις ΗΠΑ προϊόντα (σύμφωνα με τους κανονισμούς εμπορίας τροφίμων), πρέπει να επανεγγράφονται *κάθε δύο χρόνια*.

vii. Πώς υποβάλλεται η αίτηση Εγγραφής?

Ο ιδιώτης, ή η εταιρεία, ή οποιοδήποτε εξουσιοδοτημένο άτομο, που αναλαμβάνει εκ μέρους του εξαγωγέα την Εγγραφή, μπορεί να υποβάλει τη σχετική αίτηση ηλεκτρονικά μέσω του ιστότοπου:

[athttp://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm).

Μέσω του παραπάνω ηλεκτρονικού συστήματος μπορούν επίσης να επικαιροποιηθούν στοιχεία της εταιρείας ή να ακυρωθεί μια Εγγραφή (π.χ. εξαιτίας αλλαγής στην ιδιοκτησία μιας εταιρείας ή παύση της λόγω χρεοκοπίας).

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αίτηση της FDA 3537 (μπορεί να ανευρεθεί στην ιστοσελίδα:

[athttp://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/ucm073728.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/ucm073728.htm).)

Η παραπάνω αίτηση (συμπληρωμένη) μπορεί να αποσταλεί με φαξ στο (+1) 301-436-2804, ή ταχυδρομικώς στην διεύθυνση:

U.S. Food and Drug Administration
Food Facility Registration (HFS-681)
5100 Paint Branch Pkwy
College Park, MD 20740.

Επίσης, η FDA παρέχει την δυνατότητα υποβολής της ανωτέρω αίτησης και σε μορφή CD-ROM. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην ιστοσελίδα:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/ucm073728.htm#cd>.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς τη διαδικασία επανεγγραφής, βλ. τη σχετική επίσημη ιστοσελίδα [FSMA Registration page](http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm314178.htm?source=govdelivery),

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm314178.htm?source=govdelivery>.

viii. Η FDA απαιτεί η αίτηση Εγγραφής να υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή?

Όχι. Προς το παρόν, η εγγραφή μπορεί να γίνει και εγγράφως (βλ. παραπάνω). Ωστόσο, η FDA ενθαρρύνει την ηλεκτρονική μορφή καθώς είναι πιο αποτελεσματική, πιο γρήγορη και παρέχει άμεση έκδοση του αριθμού εγγραφής/καταχώρισης.

ix. Κάθε πότε απαιτείται ανανέωση της Εγγραφής?

Η ανανέωση της Εγγραφής πρέπει να γίνεται κάθε δύο χρόνια, κατά τη διάρκεια της περιόδου μεταξύ 1^{ης} Οκτωβρίου και 31^{ης} Δεκεμβρίου κάθε μονού έτους.

x. Για τη διετή ανανέωση της Εγγραφής απαιτείται η επανυποβολή όλων των πληροφοριών (αρχικής) καταχώρισης?

Η διαδικασία ανανέωσης είναι συνοπτική, εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί αλλαγές στις πληροφορίες της επιχείρησης (σε εκείνες που ήδη έχουν καταχωρηθεί με την αρχική αίτηση). Εάν υπάρχουν αλλαγές, οι επιχειρήσεις πρέπει να τις υποβάλουν.

xi. Ποιες πληροφορίες ζητούνται κατά την εγγραφή μίας εγκατάστασης τροφίμων?

Βάσει της τελευταίας τροποποίησης του νόμου περί Εκσυγχρονισμού της Ασφάλειας Τροφίμων (παρ. 415(a)(2) του FD&C Act) ζητούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υπεύθυνου επικοινωνίας, εφόσον πρόκειται για ξένη επιχείρηση, καθώς και του τοπικού πράκτορα.
- Πρόσθετες κατηγορίες τροφίμων (όπως καθορίζονται από την FDA) όλων των τροφίμων που παρασκευάστηκαν, έτυχαν επεξεργασίας, συσκευάστηκαν, ή διατηρήθηκαν στην εγκατάσταση.
- Διαβεβαίωση ότι θα επιτραπεί η επιθεώρηση από την FDA ανά πάσα στιγμή, βάσει των προβλεπόμενων σε FD&C Act.

xii. Μπορεί η FDA να αναστείλει την εγγραφή μίας εγκατάστασης τροφίμων?

Ναι. Βάσει των σχετικών τροποποιήσεων, η FDA μπορεί να αναστείλει μία εγγραφή (Section 415(b) of the FD&C Act), στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η FDA θεωρεί ότι τα τρόφιμα που παρασκευάζονται, υπόκεινται σε επεξεργασία, συσκευάζονται, ή διατηρούνται σε μια εγγεγραμμένη εγκατάσταση ενδέχεται να προκαλέσουν (βάσει αντικειμενικών στοιχείων) σοβαρές δυσμενείς συνέπειες στην υγεία, ή θάνατο στους ανθρώπους ή τα ζώα.
- Η συγκεκριμένη εγκατάσταση προκάλεσε ή ευθύνεται με οποιονδήποτε τρόπο για την ανωτέρω πιθανότητα, είτε
- Γνώριζε ή όφειλε να γνωρίζει για μια τέτοια πιθανότητα.

xiii. Ποιες είναι οι συνέπειες για μια επιχείρηση από την αναστολή της εγγραφής της?

Εάν η εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων αναστέλλεται, κανένα πρόσωπο δεν μπορεί να εισάγει ή να εξάγει τα τρόφιμα στις ΗΠΑ σε διακρατικό ή διαπολιτειακό επίπεδο (section 415(b)(4) of the FD&C Act).

xiv. Παρέχεται στον εγγεγραμμένο η δυνατότητα ακρόασης σε περίπτωση αναστολής της εγγραφής του?

Η FDA δίνει στον εγγεγραμμένο την ευκαιρία για άτυπη ακρόαση. Η ακρόαση πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατόν αλλά το αργότερο έως δύο εργάσιμες ημέρες από την έκδοση της διαταγής αναστολής, ή σε τέτοιο άλλο χρονικό διάστημα όπως συμφωνηθεί σχετικά μεταξύ της FDA και του εγγεγραμμένου. Η ευκαιρία δίδεται προκειμένου η εγγεγραμμένη επιχείρηση προβεί στις προβλεπόμενες ενέργειες για επαναδήλωση της εγγραφής της και γιατί η εγγραφή που υπόκειται σε αναστολή πρέπει να επανεκκινήσει. Η FDA θα επανακαταχωρίσει μια εγγραφή εάν θεωρήσει, βάσει στοιχείων, ότι δεν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να συνεχίσουν την αναστολή της εγγραφής (section 415(b)(4) of the FD&C Act).

xv. Τι γίνεται στην περίπτωση που η FDA, μετά την άτυπη ακρόαση, εξακολουθεί να θεωρεί απαραίτητη την αναστολή της εγγραφής?

Η FDA θα ζητήσει από την εγγεγραμμένη επιχείρηση να υποβάλει ένα πρόγραμμα διορθωτικής δράσης (section 415(b)(3)(A) of the FD&C Act).

xvi. Πότε αποσύρεται η διαταγή για αναστολή μιας εγγραφής?

Η FDA (ο Επίτροπος) θα εγκαταλείψει τη διαταγή αναστολής και θα επανακαταχωρίσει την εγγραφή εάν κρίνει ότι δεν υπάρχουν πλέον επαρκείς λόγοι για να συνεχίσουν τις ενέργειες (section 415(b)(3)(B) of the FD&C Act).

xvii. Από πότε ισχύουν οι κανονισμοί περί αναστολής μιας εγγραφής;

Η αρμοδιότητα της FDA να αναστείλει την εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων στο πλαίσιο της παραγράφου 415 (β) τέθηκε σε ισχύ στις 3 Ιουλίου 2011.

xviii. Ποιος πρέπει να εγγραφεί στην FDA?

Όλες οι εγκαταστάσεις τροφίμων, εγχώριες ή ξένες, που επεξεργάζονται, συσκευάζουν ή διατηρούν τρόφιμα για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση στην αγορά των ΗΠΑ πρέπει να εγγραφούν στην FDA, εκτός εξαιρέσεων όπως ορίζονται σε 21 CFR 1.226. Εάν είστε ο ιδιοκτήτης, ή ο πράκτορας υπεύθυνος για μια εγχώρια εγκατάσταση, πρέπει να εγγραφείτε ακόμα και εάν τα τρόφιμα δεν προορίζονται για διαπολιτειακό εμπόριο. Εάν είστε ο ιδιοκτήτης, ή ο πράκτορας, μπορείτε να αναθέσετε σε έναν ιδιώτη να καταχωρίσει την εγκατάστασή σας εξ ονόματός σας (21 CFR 1.225 και 1.227 (β) (2)). Ο πράκτορας μίας ξένης εγκατάστασης μπορεί, αλλά δεν απαιτείται, να καταχωρίσει την εγκατάστασή σας (21 CFR 1.230).

xix. Ποιες είναι οι συνέπειες από την ακύρωση μίας εγγραφής?

Όταν η FDA αποφαινεται ότι η εγγραφή μιας ξένης εγκατάστασης τροφίμων είναι άκυρη, τότε δίνει εντολή για «δέσμευση» όλων των αποστολών τροφίμων/ εισαγωγών από εκείνη την εγκατάσταση στα τελωνεία, μέχρι αυτή να τροποποιήσει σχετικά και ολοκληρώσει την εγγραφή της.

xx. Ποιες πληροφορίες απαιτούνται για την εγγραφή μιας εγκατάστασης τροφίμων, βάσει των νέων τροποποιήσεων του FSMA?

Ζητούνται οι ακόλουθες πληροφορίες είτε πρόκειται για εγχώρια είτε για ξένη εγκατάσταση:

- Όνομα, διεύθυνση, τηλέφωνο και τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης

- Όνομα μητρικής εταιρείας, διεύθυνση, και τηλεφωνικός αριθμός (εφόσον υπάρχει)
- Όνομα, διεύθυνση, και τηλεφωνικός αριθμός του ιδιοκτήτη, του χειριστή, ή του υπεύθυνου πράκτορα
- Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για το πρόσωπο επαφής ή, σε περίπτωση ξένης εγκατάστασης, του πράκτορα.
- Όλα τα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιεί η εταιρεία
- Οι κατηγορίες τροφίμων
- Όνομα, διεύθυνση, και τηλεφωνικός αριθμός του πράκτορα, τηλεφωνικός αριθμός της επαφής έκτακτης ανάγκης εάν είναι κάποιος εκτός του πράκτορα
- Διαβεβαίωση ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες είναι αληθείς και εξακριβωμένες και ότι το πρόσωπο που υποβάλει την εγγραφή έχει εξουσιοδοτηθεί γι' αυτό
- Διαβεβαίωση ότι η FDA θα μπορεί να επιθεωρεί την εγκατάσταση οποιαδήποτε στιγμή και σύμφωνα με τους προβλεπόμενους κανονισμούς.

xxi. Ποιες προαιρετικές πληροφορίες μπορούν να καταχωρηθούν στην εγγραφή?

Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι προαιρετικές, αλλά μπορούν να παρασχεθούν κατά την υποβολή μιας εγγραφής:

- Αριθμός fax και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
- Προτιμητέα διεύθυνση αποστολής, εάν διαφορετική από αυτήν της εγκατάστασης
- Αριθμός fax και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ιδιοκτήτη, του χειριστή, ή του υπεύθυνου πράκτορα
- Αριθμός fax και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της μητρικής εταιρείας (εφόσον υπάρχει)
- Για μια ξένη εταιρεία, ο αριθμός fax του πράκτορα
- Τύπος δραστηριότητας της εταιρείας (δηλ., παραγωγή, επεξεργασία, συσκευασία, ή διατήρηση τροφίμων)
- Τύπος αποθήκευσης (εάν είναι μια εγκατάσταση διατήρησης), και
- Κατά προσέγγιση ημερομηνίες λειτουργίας (εάν η επιχείρηση είναι εποχιακή).

xxii. Κάθε πότε πρέπει να επικαιροποιούνται οι πληροφορίες που υποβάλλονται κατά την εγγραφή?

Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση πράκτορας πρέπει να υποβάλουν οποιαδήποτε αλλαγή μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία αλλαγής. Εάν η αλλαγή αφορά στην ιδιοκτησία, ο προηγούμενος ιδιοκτήτης πρέπει να ακυρώσει την εγγραφή της εγκατάστασης μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες. Ο νέος ιδιοκτήτης πρέπει να υποβάλει νέα εγγραφή για την εγκατάσταση προτού αυτή αρχίσει να παρασκευάζεται/επεξεργάζεται, συσκευάζεται, ή διατηρεί τα τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ (21 CFR 1.230 and 1.234).

xxiii. Πώς και πότε πρέπει μια εγκατάσταση να ακυρώσει την εγγραφή της?

Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος πράκτορας, ή ένα πρόσωπο που εγκρίνεται από έναν εξ αυτών, πρέπει να ακυρώσουν την εγγραφή μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία αλλαγής της εγκατάστασης/επιχείρησης (π.χ., εάν μια εγκατάσταση πτωχεύει, ή περνά κάτω από νέα ιδιοκτησία (21 CFR 1.235)). Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος πράκτορας, ή ένα πρόσωπο που εγκρίνεται από έναν εξ αυτών, μπορούν να υποβάλουν την ακύρωση ηλεκτρονικά στο <http://www.access.fda.gov>. Εναλλακτικά, με fax αφού συμπληρώσουν το έντυπο της FDA 3537a.

xxiv. Ποιες άλλες απαιτήσεις αφορούν στην εγγραφή των εγκαταστάσεων τροφίμων?

Πέραν της εγγραφής βάσει του section 415 of the FD&C Act and 21 CFR part 1 subpart H, οι επεξεργαστές των χαμηλής οξύτητας κονσερβοποιημένων τροφίμων και των ξινισμένων τροφίμων πρέπει επίσης να εγγραφούν, όπως προβλέπεται στο 21 CFR part 108. Οι εγκαταστάσεις τροφίμων πρέπει επίσης να συμμορφωθούν με οποιοσδήποτε άλλες απαιτήσεις εγγραφής προβλέπονται σε ομοσπονδιακό, πολιτειακό, ή τοπικό επίπεδο.

xxv. Ποιες είναι οι συνέπειες εάν ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση πράκτορας δεν καταχωρίζουν ούτε ανανεώνουν ούτε ενημερώνουν, ή, δεν ακυρώσουν την εγγραφή μιας εγκατάστασης, βάσει του section 415 of the FD&C Act and 21 CFR part 1, subpart H?

Η εγγραφή, η ανανέωση εγγραφής, η επικαιροποίηση στοιχείων, ή η ακύρωση είναι υποχρεωτικές βάσει του section 301(dd); 21 U.S.C. 331(dd)). Μη συμμόρφωση θεωρείται ποινικό αδίκημα με όλες τις νομικές συνέπειες (21 CFR 1.241(a)).

Εάν τα τρόφιμα που εισάγονται στις ΗΠΑ προέρχονται από μια ξένη εγκατάσταση για την οποία η εγγραφή δεν έχει υποβληθεί, τα τρόφιμα κατάσχονται στον λιμένα εισόδου και δεν παραδίδονται στον εισαγωγέα, τον ιδιοκτήτη, ή τον παραλήπτη των τροφίμων, έως ότου καταχωρηθεί η ξένη εγκατάσταση. Εντούτοις, τα τρόφιμα μπορεί να μεταφερθούν σε μια ασφαλή εγκατάσταση από την FDA ή το τελωνείο και την Υπηρεσία Προστασίας Συνόρων (section 801(l) of the FD&C Act).

xxvi. Πότε δίδεται ο αριθμός μητρώου (εγγραφής) μιας εγκατάστασης τροφίμων/επιχείρησης?

Η FDA εκδίδει έναν αριθμό μητρώου για να επιβεβαιώσει ότι μια εγκατάσταση τροφίμων έχει καταχωρηθεί. Στην ηλεκτρονική καταχώριση, ο αριθμός εγγραφής αποστέλλεται ηλεκτρονικά και αμέσως μετά την υποβολή της καταχώρισης. Στην καταχώριση μέσω φαξ, η FDA αποστέλλει τον αριθμό εγγραφής με φαξ. Στην καταχώριση μέσω ταχυδρομείου ή μέσω CD-ROM, η FDA αποστέλλει τον αριθμό εγγραφής μέσω ταχυδρομείου.

xxvii. Τι σημαίνει η έκδοση του αριθμού μητρώου (εγγραφής)?

Η έκδοση του αριθμού εγγραφής σημαίνει ότι η επιχείρηση έχει πλέον εγγραφεί/καταχωρηθεί στην FDA. Ωστόσο, αυτό σε καμία περίπτωση δεν σημαίνει ότι η FDA εγκρίνει ή πιστοποιεί την εγκατάσταση ή τα προϊόντα αυτής.

xxviii. Είναι οι πληροφορίες εγγραφής των επιχειρήσεων/εγκαταστάσεων τροφίμων διαθέσιμες στο κοινό?

Βάσει του section 415(a)(5) of the FD&C Act, ο κατάλογος των εγγεγραμμένων/καταχωρημένων εγκαταστάσεων και εγγράφων εγγραφής, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται στα έγγραφα (21 CFR part 1, subpart H) δεν κοινοποιούνται δημόσια (βλ. Freedom of Information Act, 5 U.S.C. 552). Επιπλέον, δεν κοινοποιούνται οποιεσδήποτε πληροφορίες του καταλόγου ή των εγγράφων που θα αποκάλυπταν την ταυτότητα ή τη θέση ενός συγκεκριμένου εγγεγραμμένου προσώπου/επιχείρησης (5 U.S.C. 552).

xxix. Είναι μια εγγεγραμμένη επιχείρηση υπεύθυνη για την εγγραφή των εταιρειών με τις οποίες συνεργάζονται?

Δεν υπάρχει καμία σχετική διάταξη/ρήτρα που να προβλέπει άμεσες ποινικές κυρώσεις σε μια εγγεγραμμένη επιχείρηση για τη μη εγγραφή των συνεργατών-εταίρων της.

Εντούτοις, εάν μια επιχείρηση εισάγει τρόφιμα στις ΗΠΑ που προέρχονται από μια ξένη εγκατάσταση παρασκευής που δεν έχει εγγραφεί, η επιχείρηση μπορεί να μην καταφέρει να ολοκληρώσει την προγενέστερη ειδοποίηση για την αποστολή (Prior Notice, 21 CFR 1.281 (a) (6)), η οποία απαιτείται για την εισαγωγή.

xxx. Προστατεύεται ο αριθμός μητρώου μιας επιχείρησης? Η FDA μπορεί να διαθέσει τον αριθμό μητρώου?

Βάσει του Section 415(a)(5) of the FD&C Act, απαγορεύεται η δημοσίευση από την FDA συγκεκριμένων πληροφοριών, περιλαμβανομένου του αριθμού μητρώου εγγραφής. Βέβαια, η εν λόγω διάταξη δεν απαγορεύει στην εγκατάσταση να διαθέσει τις πληροφορίες κατά την κρίση της. Πράγματι, όταν πρόκειται για εισαγωγή, πιθανότατα η εγκατάσταση να πρέπει να διαθέσει τον αριθμό μητρώου της στην εταιρεία που θα υποβάλει την προγενέστερη ειδοποίηση (Prior Notice). Όπως επίσης και δεν απαγορεύεται η εγκατάσταση να «δεσμεύσει» την εταιρεία με συμφωνία, προκειμένου να περιορίσει τον κίνδυνο να διατεθούν στοιχεία της σε τρίτους.

xxxι. Ο κατάλογος των καταχωρημένων εγκαταστάσεων/επιχειρήσεων της FDA, καθώς και τα υποστηρικτικά έγγραφα, δεν κοινοποιούνται δημόσια. Πώς μπορεί κάποια επιχείρηση να γνωρίζει εάν, για παράδειγμα, ένας προμηθευτής έχει εγγραφεί?

Βάσει του Section 415(a)(5) of the FD&C Act, απαγορεύεται η δημοσίευση από την FDA συγκεκριμένων πληροφοριών, αλλά δεν απαγορεύεται στην εγκατάσταση να διαθέσει τις πληροφορίες κατά την κρίση της. Η FDA αναμένει ότι, γενικά, οι ξένοι προμηθευτές και οι πελάτες τους θα «προνοήσουν» για την τήρηση των νόμιμων διαδικασιών στη συμφωνία τους.

xxxii. Ο αριθμός μητρώου αναγράφεται στην ετικέτα των προϊόντων/τροφίμων?

Όχι. Δεν υπάρχει καμία απαίτηση να αναγραφεί στην ετικέτα ο αριθμός μητρώου (ή οι αριθμοί) της εγκατάστασης (ή των εγκαταστάσεων) που συνδέεται με την παρασκευή/επεξεργασία, συσκευασία, ή διατήρηση των τροφίμων. Στην ουσία, η FDA αποθαρρύνει τις εγκαταστάσεις τροφίμων από τη συμπερίληψη των αριθμών μητρώου τους στην ετικέτα τροφίμων για να αποτρέψει άλλους από τη χρησιμοποίηση του αριθμού μητρώου για κακοπροαίρετους λόγους.

xxxiii. Ποιος εξαιρείται από την εγγραφή?

Οι υπαίθριες αγορές εξαιρούνται της εγγραφής (απευθείας πώληση στον καταναλωτή).
Βλ. επίσης εξαίρεση για τα καταστήματα λιανικής πώλησης (21 CFR 1.227(b)(11)).

Ένα αγρόκτημα που βρίσκεται σε ξένη χώρα και που στέλνει τα τρόφιμα απευθείας στις ΗΠΑ απαλλάσσεται των απαιτήσεων εγγραφής όπως προβλέπονται στην παρ. 415 of the FD&C Act ((21 U.S.C. 350d; 21 CFR 1.227(b)(3)). Εντούτοις, εάν πριν την αποστολή του εμπορεύματος στις ΗΠΑ, το αγρόκτημα στέλνει τα τρόφιμα σε μια ξένη εγκατάσταση που παρασκευάζει, συσκευάζει ή διατηρεί τα τρόφιμα, η δεύτερη εγκατάσταση πρέπει να εγγραφεί, εκτός αν τα τρόφιμα υποβάλλονται στη συνέχεια σε περαιτέρω επεξεργασία σε μια άλλη ξένη εγκατάσταση (21 CFR 1.226(a)).

- Ως εγκατάσταση τροφίμων ορίζεται η εγχώρια ή ξένη εγκατάσταση όπου υπόκεινται σε επεξεργασία, συσκευάζονται ή διατηρούνται τρόφιμα προς ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση στην αγορά των ΗΠΑ (21 CFR 1.225).
 - Δεν περιλαμβάνει αγροκτήματα, εστιατόρια, και καταστήματα λιανικής (παρ. 415(c)(1) του FD&C Act; 21 CFR 1.226) , αλλά όμως περιλαμβάνει τα κέντρα διανομής λιανοπωλητών.

xxxiv. Οι εγκαταστάσεις που διατηρούν λιπάσματα πρέπει να εγγράφονται?

Όχι. Τα λιπάσματα δεν είναι τρόφιμα για κατανάλωση. Κατά συνέπεια, οι εγκαταστάσεις που διατηρούν λιπάσματα δεν χρειάζεται να εγγραφούν.

xxxv. Τα φαρμακευτικά είδη θεωρούνται «τρόφιμα» και άρα πρέπει να εγγράφονται?

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν θεωρούνται «τρόφιμα» (section 201(f) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(f)), διότι δεν καταναλώνονται για τη γεύση τους, το άρωμά τους ή τη διατροφική τους αξία (Nutrilab v. Schweiker, 713 F.2d 335, 338 (7th Circ. 1983)). Κατά συνέπεια, οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν, επεξεργάζονται, συσκευάζουν ή διατηρούν φαρμακευτικά προϊόντα δεν χρειάζονται να εγγραφούν (section 415 of the FD&C Act). Εντούτοις, ενδέχεται άλλες νομικές διατάξεις να προβλέπουν την εγγραφή τους. Οι κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το Office of Compliance/ FDA's Center for Drug Evaluation and Research (τηλ. +1 301-796-3130).

xxxvi. Τα συμπληρώματα διατροφής θεωρούνται «τρόφιμα» και άρα πρέπει να εγγράφονται?

Βάσει του section 201(ff) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(ff)), τα συμπληρώματα διατροφής, καθώς και τα συστατικά τους, θεωρούνται «τρόφιμα.» Συνεπώς, μια εγκατάσταση που παρασκευάζει/επεξεργάζεται, συσκευάζει, ή διατηρεί διατροφικά συμπληρώματα είτε συστατικά διατροφικών συμπληρωμάτων πρέπει να εγγράφεται ως εγκατάσταση τροφίμων, εκτός εάν για κάποιο λόγο απαλλάσσεται της εγγραφής.

xxxvii. Αναφορικά με την εγγραφή εγκαταστάσεων τροφίμων, ποια είναι η ευθύνη ενός κατασκευαστή μιας χημικής ουσίας, ουσία X, εάν ο κατασκευαστής πωλεί την ουσία σε έναν πελάτη προκειμένου να τη χρησιμοποιήσει για να παραγάγει ένα έμμεσο διατροφικό συμπλήρωμα?

Ο όρος "έμμεσο διατροφικό συμπλήρωμα" (indirect food additive) δεν ορίζεται επακριβώς, αλλά χρησιμοποιείται γενικά για να αναφερθεί σε μια διατροφική ουσία. Στο κεφ. 21 CFR 1.227(b)(4) περί εγγραφής των εγκαταστάσεων τροφίμων, ο ορισμός για τα «τρόφιμα» εξαιρεί τις διατροφικές ουσίες (food contact substances, section 409(h)(6) of the FD&C Act (21 U.S.C. 348(h)(6)). Συνεπώς, οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή των διατροφικών ουσιών δεν χρειάζεται να εγγραφούν. Εντούτοις, εάν η ουσία X προβλέπεται να έχει μια τεχνική επίδραση σε ή στα τρόφιμα, θεωρείται «τρόφιμο» όπως καθορίζεται στο κεφ. 21 CFR 1.227 (β) (4) και η εγκατάσταση που παρασκευάζει την ουσία X πρέπει να εγγράφεται. Επιπλέον, εάν ο ιδιοκτήτης, ή πράκτορας θεωρούν ότι η ουσία αναμένεται λογικά να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή τροφίμων, ο ιδιοκτήτης, ή ο πράκτορας πρέπει να εγγράψουν την εγκατάσταση.

xxxviii. Οι εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται/υποβάλλονται σε επεξεργασία, συσκευάζονται ή διατηρούνται ένζυμα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής πρέπει να εγγράφονται?

Εξαρτάται από τη χρήση των εν λόγω ενζύμων. Εάν ένα ένζυμο που παρασκευάζεται στην εγκατάσταση προστίθεται στα τρόφιμα και προορίζεται να έχει μια τεχνική επίδραση στα τρόφιμα, η εγκατάσταση πρέπει να εγγραφεί. Εάν τα παρασκευασμένα ένζυμα χρησιμοποιούνται για την παρασκευή μιας ουσίας που θα είναι μέρος της

διατροφικής ουσίας (ή συστατικό του μέρους της διατροφικής ουσίας), η εγκατάσταση δεν χρειάζεται να εγγραφεί.

xxxix. Οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν προϊόντα που δεν προορίζονται για βρώση, αλλά καταναλώνονται έτσι μερικώς λόγω του τρόπου που χρησιμοποιούνται (π.χ., χειλικά βάλσαμα και οδοντόπαστα), πρέπει να εγγράφονται?

Όχι. Προϊόντα όπως τα βάλσαμα για τα χείλη και η οδοντόπαστα είναι καλλυντικά και όχι «τρόφιμα» (section 201(f) of the FD&C Act (21 U.S.C. 321(f)). Συνεπώς, μια εγκατάσταση που παρασκευάζει, συσκευάζει ή διατηρεί τέτοια καλλυντικά δεν χρειάζεται να εγγραφεί ως εγκατάσταση τροφίμων.

xl. Οι εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται οι πρώτες ύλες για τα διαιτητικά συμπληρώματα πρέπει να εγγράφονται?

Ναι. Τα διατροφικά συμπληρώματα θεωρούνται "τρόφιμα" (sections 201(f) and 201(ff) of the FD&C Act and 21 CFR 1.227(b)(4)(ii)). Συνεπώς, μία εγκατάσταση που παρασκευάζει/συσκευάζει ή διατηρεί διατροφικά συμπληρώματα ή συστατικά τους (π.χ. πρώτες ύλες) πρέπει να εγγραφεί.

xli. Οι εγκαταστάσεις όπου κατασκευάζονται οι συσκευασίες τροφίμων πρέπει να καταχωρούνται/εγγράφονται ως εγκαταστάσεις τροφίμων?

Όχι. Βλ. 21 CFR 1.227(b)(4)(i)(A) και section 409(h)(6) of the FD&C Act (21 U.S.C. 348(h)(6)).

xlii. Οι εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται/συσκευάζονται, ή διατηρούνται τρόφιμα που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και την ανάπτυξη, ή ως δείγματα τροφίμων πρέπει να εγγράφονται?

Ναι. Βλ. σχετικά section 415 of the FD&C Act. Εν τούτοις, εάν δεν προορίζονται για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση δεν χρειάζεται να εγγραφούν.

xliii. Εάν τελικά τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ διατηρούνται/αποθηκεύονται σε εγκατάσταση τρίτων πριν από την εισαγωγή τους στις ΗΠΑ, πρέπει αυτή να εγγραφεί?

Ναι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.225 and 1.227(b)).

xliv. Σε μια σχέση εκμισθωτή-μισθωτών, όπως μιας επιχείρησης παραγωγής τροφίμων που νοικιάζει την εγκατάσταση από έναν ιδιοκτήτη, ποιος έχει τη νόμιμη υποχρέωση να εγγράψει την εγκατάσταση?

Είτε ο εκμισθωτής είτε ο μισθωτής μπορεί να την εγγράψει. Βάσει του Bioterrorism Act και του Registration Interim Final Rule υπεύθυνος είναι ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας. Κάθε ένα από αυτά τα πρόσωπα έχει ανεξαρτήτως την υποχρέωση να συμμορφωθεί με τους κανονισμούς εγγραφής, και οποιοσδήποτε εξ αυτών μπορεί να προβεί στην εγγραφή. Διαφορετικά, η FDA θα μπορούσε να κινηθεί εναντίον (enforcement action) του ενός ή όλων. Ως εγκατάσταση ορίζεται «οποιαδήποτε ιδιοκτησία σε μια γενική φυσική θέση, ή, στην περίπτωση μιας κινητής μονάδας, σε διάφορες τοποθεσίες, που παρασκευάζει, επεξεργάζεται, συσκευάζει, ή αποθηκεύει τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ». Έτσι, για μια αποθήκη εμπορευμάτων, είτε ο ιδιοκτήτης της εν λόγω αποθήκης μπορεί να την εγγράψει, είτε ο μισθωτής-χειριστής ή πράκτορας.

xlv. Τα ταχυδρομεία και άλλες παρόμοιες εγκαταστάσεις που ενδέχεται να έχουν στις εγκαταστάσεις τους συσκευασίες τροφίμων για λόγους μεταφοράς/μετακομιδής πρέπει να εγγράφονται ως εγκαταστάσεις τροφίμων?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.226(b)(2), 21 CFR 1.328 και 21 CFR 1.227(b)(2).

xlvi. Τα τερματικά φορτηγών και οι αποστολείς φορτίου που ενδέχεται να έχουν στις εγκαταστάσεις τους συσκευασίες τροφίμων για λόγους μεταφοράς/μετακομιδής πρέπει να εγγράφονται ως εγκαταστάσεις τροφίμων?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.226(b)(2), 21 CFR 1.328 και 21 CFR 1.227(b)(2).

xlvii. Ένα σκάφος/πλοίο που μεταφέρει τρόφιμα από μια εγκατάσταση σε μία άλλη θεωρείται εγκατάσταση τροφίμων και ως τέτοια πρέπει να εγγραφεί?

Όχι. Βλ. σχετικά 21 CFR 1.227(b).

xlviii. Οι ξένες εγκαταστάσεις αποθήκευσης που κρατούν τα τελικά τρόφιμα πριν από την εισαγωγή τους στις ΗΠΑ πρέπει να εγγράφονται?

Ναι. Εντούτοις, εάν τα τρόφιμα υποβάλλονται στη συνέχεια σε περαιτέρω επεξεργασία *a de minimis nature*, η πρώτη ξένη εγκατάσταση αποθήκευσης δεν χρειάζεται να εγγραφεί.

xlix. Οι εγκαταστάσεις τόσο του εξαγωγέα όσο και του εισαγωγέα τροφίμων, όπου αποθηκεύονται/διατηρούνται τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ, πρέπει να εγγράφονται?

Ναι. Οι εγκαταστάσεις τόσο του εξαγωγέα όσο και του εισαγωγέα πρέπει να εγγράφονται εάν διατηρούν τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ. Εντούτοις, εάν τα τρόφιμα υποβάλλονται στη συνέχεια σε περαιτέρω επεξεργασία *a de minimis nature*, η πρώτη ξένη εγκατάσταση αποθήκευσης δεν χρειάζεται να εγγραφεί.

i. Ένας ιδιοκτήτης/επιχείρηση που διαθέτει περισσότερες από μία εγκαταστάσεις κατασκευής/παρασκευής/συσκευασίας/επεξεργασίας πρέπει να τις εγγράψει όλες?

Όχι. Μόνο οι εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν/επεξεργάζονται, συσκευάζουν, ή αποθηκεύουν τρόφιμα για κατανάλωση στις ΗΠΑ πρέπει να εγγραφούν.

ii. Ένας διανομέας τροφίμων πρέπει να καταχωρίσει τα εμπορικά σήματα όλων των προϊόντων που διανέμει, ή επανασυσκευάζει και διανέμει έπειτα, ή μόνο τα εμπορικά σήματα εκείνων των προϊόντων που παρα(κατα)σκευάζονται στην εγκατάστασή του?

Βάσει του 21 CFR 1.227(b), ως «εμπορικό σήμα» (trade name) ορίζεται το όνομα με το οποίο μια εγκατάσταση διευθύνει την επιχείρηση, σε αντιδιαστολή με μία «εμπορική σήμανση» (brand name) που είναι ένα όνομα που συνδέεται με ένα προϊόν. Ένας διανομέας πρέπει να περιλάβει στην εγγραφή μιας εγκατάστασης όλα τα εμπορικά σήματα με τα οποία διευθύνει την επιχείρηση. Για την εγγραφή δεν απαιτείται η συμπερίληψη όλων των εμπορικών επισημάνσεων για τα προϊόντα που παρασκευάζονται/υπόκεινται σε επεξεργασία, συσκευάζονται, ή διατηρούνται στην εν λόγω εγκατάσταση.

1.3 Τοπικός Πράκτορας - Agents/Brokers

- lii. Έστω ότι μια αλλοδαπή/ξένη εγκατάσταση τροφίμων/επιχείρηση συνεργάζεται με διάφορους brokers. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότεροι από ένας broker ως agent στις ΗΠΑ?**

Σύμφωνα με την FDA [21 CFR 1.227(b)(13)(iii) and Comment 86 in the preamble to the Interim Final Rule], κάθε ξένη επιχείρηση επιτρέπεται να έχει μόνο έναν agent υπεύθυνο για θέματα καταχώρισης/εγγραφής της επιχείρησης. Ωστόσο, αυτό αφορά μόνο τη διαδικασία εγγραφής και δεν αποκλείει σε μια εταιρεία τη δυνατότητα να διαθέτει διάφορους brokers για άλλου είδους επιχειρηματικές δράσεις.

- liii. Απαιτείται πληρεξούσιο για να μπορεί ο επιτόπιος agent μίας εγκατάστασης τροφίμων/επιχείρησης να την εκπροσωπεί στις ΗΠΑ?**

Δεν απαιτείται αλλά ούτε αποκλείεται η ύπαρξη πληρεξουσίου για να μπορεί ο agent να εκπροσωπεί/εργάζεται για την εγκατάσταση [21 CFR 1.227(b)].

- liiv. Μπορεί μια εγκατάσταση τροφίμων να αλλάξει agent μετά την εγγραφή?**

Ναι. Η ξένη επιχείρηση μπορεί να αλλάξει τον επιτόπιο agent της οποιαδήποτε στιγμή. Πρέπει όμως να ενημερώσει για τυχόν αλλαγές (επικαιροποιήσει τα στοιχεία που έχει δώσει κατά την εγγραφή της), εν προκειμένω για τον νέο εκπρόσωπό της (agent), μέσα σε 60 ημερολογιακές ημέρες από την πραγματοποίηση της αλλαγής [21 CFR 1.234(a)].

Η επικαιροποίηση των στοιχείων μπορεί να γίνει ηλεκτρονικά στον σύνδεσμο:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm>.

Εναλλακτικά, εάν η εγγραφή έχει γίνει μέσω ταχυδρομείου, οι αλλαγές μπορεί να υποβληθούν ταχυδρομικώς.

- Iv. Πώς μπορεί μια ξένη επιχείρηση να εξουσιοδοτήσει κάποιον ατζέντη στις ΗΠΑ (π.χ. με επιστολή στην FDA, με ενημερωτικό έγγραφο)?**

Από πλευράς FDA, και για λόγους καταχώρισης, είναι επαρκής η δήλωση του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του επιτόπιου ατζέντη κατά την εγγραφή. Κατ' αυτόν τον τρόπο η επιχείρηση μπορεί να «εξουσιοδοτήσει» τον ατζέντη. Ωστόσο, από επιχειρηματική σκοπιά, η εταιρεία μπορεί να επιθυμεί να επισημοποιήσει την σχέση της με τον ατζέντη υπογράφοντας αμοιβαία κάποιο είδος γραπτής συμφωνίας. Ανεξαρτήτως επίσημης ή ανεπίσημης συμφωνίας μεταξύ της εταιρείας και του

ατζέντη, η FDA θεωρεί ότι το άτομο που έχει οριστεί ατζέντης κατά την εγγραφή/καταχώριση της εν λόγω εταιρείας έχει πιστοποιηθεί να φέρεται ως τέτοιος από την ίδια την εταιρεία.

Ivi. Μπορεί μια ξένη εγκατάσταση να υποδείξει διαφορετικούς πράκτορες εντός του έτους?

Ναι. Εντούτοις, οποιαδήποτε αλλαγή πρέπει να διαβιβαστεί στην FDA μέσα σε 60 ημέρες από την ημερομηνία αλλαγής (21 CFR 1.234).

Ivii. Μπορεί μία θυγατρική ξένη επιχείρηση να χρησιμοποιεί διαφορετικό επιτόπιο ατζέντη για την εγγραφή της από τον ατζέντη που έχει η μητρική εταιρεία στην οποία ανήκει?

Ναι. Δεν υφίσταται ειδική απαίτηση να υπάρχει κοινός ατζέντης για τη μητρική και θυγατρική επιχείρηση, όπως δεν αποκλείεται να υπάρχει ένας επιτόπιος ατζέντης και για τις δύο εταιρείες, ο οποίος να έχει οριστεί από κοινού για να εξυπηρετήσει τους σκοπούς εγγραφής/καταχώρισης.

Iviii. Για τις ξένες εγκαταστάσεις, μπορεί ο τοπικός πράκτορας να καταχωρηθεί επίσης ως η επαφή έκτακτης ανάγκης της εγκατάστασης?

Ναι. Ο Αμερικανός πράκτορας θα θεωρηθεί επαφή έκτακτης ανάγκης για μια εγγεγραμμένη ξένη εγκατάσταση, εκτός εάν ένα άλλο όνομα παρέχεται στην εγγραφή της εγκατάστασης ως επαφή έκτακτης ανάγκης (21 CFR 1.227(b) and 1.233(e)).

Iix. Κάποιες αμερικανικές νομικές εταιρείες χρεώνουν τις ξένες εγκαταστάσεις προκειμένου να αναλάβουν τον ρόλο του πράκτορα γι' αυτές. Μερικές από αυτές χρησιμοποιούν τη λέξη «FDA» στο όνομά τους. Πρέπει μια ξένη εγκατάσταση να χρησιμοποιήσει μια από αυτές τις εταιρείες για πράκτορά της?

Όχι. Ο Αμερικανός πράκτορας μιας ξένης εγκατάστασης μπορεί να είναι ένα άτομο, μια εταιρική μορφή, ή ένας σύνδεσμος. Οι μόνες απαιτήσεις για έναν τέτοιο πράκτορα είναι ότι ο πράκτορας πρέπει να έχει έδρα της επιχείρησης ή της κατοικίας του στις ΗΠΑ και να είναι φυσικά παρών στις ΗΠΑ. Παραδείγματος χάριν, μια ξένη εγκατάσταση μπορεί να χρησιμοποιήσει τον εισαγωγέα της ως πράκτορα. Η FDA δεν συστήνει ούτε επικυρώνει οποιαδήποτε ιδιαίτερη εταιρεία, οργάνωση, πρόσωπο, ή

επιχείρηση για να χρησιμεύσει ως πράκτορας μιας ξένης εγκατάστασης. Η FDA δεν συνδέεται με οποιαδήποτε εταιρεία που προσφέρει τις υπηρεσίες της ως πράκτορας.

Ix. Μπορεί η επαφή έκτακτης ανάγκης μιας ξένης εγκατάστασης να έχει τηλεφωνικό αριθμό εκτός ΗΠΑ?

Ναι. Ο πράκτορας έκτακτης ανάγκης μπορεί να έχει διεθνή τηλεφωνική γραμμή. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να υπάρχει και ο τοπικός πράκτορας με φυσική παρουσία στις ΗΠΑ. Ο Αμερικανός πράκτορας πρέπει να έχει αμερικανικό τηλεφωνικό αριθμό. Επιπλέον, βάσει σχετικής τροποποίησης στον FSMA (section 415 of the FD&C Act), θα πρέπει να διαθέτει και ηλεκτρονική διεύθυνση.

Ixi. Ποιες πληροφορίες πρέπει να έχει/διαθέτει ο πράκτορας για μια ξένη εγκατάσταση? Παραδείγματος χάριν, πρέπει ο πράκτορας να γνωρίζει και καταλαβαίνει τη λειτουργία της επιχείρησης και των προϊόντων της? Ή, πρέπει απλώς να είναι σε θέση να έρθει άμεσα σε επαφή με την επιχείρηση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς επίσης και για τη ροή γενικών πληροφοριών σε και από την FDA?

Υπό 21 CFR 1.227 (β) (13), καθορίζονται δύο προϋποθέσεις για τον πράκτορα. Ο πράκτορας (1) πρέπει να κατοικεί ή να διατηρεί την έδρα της επιχείρησής του στις ΗΠΑ, και (2) πρέπει να είναι φυσικά παρών στις ΗΠΑ. Αν και δεν απαιτείται να γνωρίζει και να καταλαβαίνει τη φύση της εταιρείας και του προϊόντος, ο πράκτορας πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμεύει ως σύνδεσμος επικοινωνίας μεταξύ της FDA και της ξένης εγκατάστασης, επειδή η FDA θα έρθει σε επαφή μαζί του σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (εκτός εάν η εγγραφή διευκρινίζει μια άλλη επαφή έκτακτης ανάγκης). Κατά συνέπεια, ο πράκτορας πρέπει, τουλάχιστον, να γνωρίζει με ποιους πρέπει να επικοινωνεί εάν προκύπτει οποιαδήποτε έκτακτη ανάγκη.

Ixii. Παραδοσιακά, ο broker χρησιμοποιείται για θέματα ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης όσον αφορά τη διάθεση μιας συγκεκριμένης αποστολής φορτίου. Θα πρέπει ο ίδιος πράκτορας να αναλάβει και την επικοινωνία μεταξύ της μεταφορικής εταιρείας, του μεταφορέα, του μεσίτη και του εισαγωγέα?

Η επικοινωνία για λόγους εγγραφής και έκτακτης ανάγκης αφορά τις εγκαταστάσεις, όχι τις συγκεκριμένες αποστολές φορτίων. Η FDA δεν προβλέπει κάποια σχετική αλλαγή στον κανονισμό. Η εμπορική δραστηριότητα μιας εταιρίας δεν είναι απαραίτητο να διεκπεραιώνεται αποκλειστικά μέσω του πράκτορα που υποδεικνύεται για την εγγραφή (21 CFR 1.227 (β)). Συνήθως, παραδείγματος χάριν, για ερωτήσεις σχετικά με μια αποστολή (εισαγωγή) τροφίμων που αφορούν στη διαδικασία Prior Notice (21 CFR part 1, subpart I), η FDA θα έρθει σε επαφή με αυτόν που έστειλε την ειδοποίηση για το φορτίο, παρά με τον πράκτορα εγγραφής.

Ixiii. Εάν κάποιος συμφωνήσει να γίνει πράκτορας μιας ξένης εγκατάστασης αλλά στη συνέχεια θελήσει να «αποσυρθεί», ποια διαδικασία πρέπει να ακολουθηθεί?

Ο ιδιοκτήτης, ο χειριστής, ή ο πράκτορας υπεύθυνος για την ξένη εγκατάσταση, ή ένα άτομο που εγκρίνεται από έναν εξ αυτών, πρέπει να ενημερώσουν σχετικά την FDA για την αλλαγή του πράκτορα (21 CFR 1.234). Για να γνωρίσουν στην FDA την πρόθεση εξάιρεσης του πράκτορα από την εγγραφή, ο πράκτορας μπορεί να δηλώσει την πρόθεσή του μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου FURLS@FDA.gov. Στην ηλεκτρονική επιστολή του, ο πράκτορας πρέπει να περιλάβει όλες τις πληροφορίες που είχαν δοθεί κατά την εγγραφή σχετικά με αυτόν (δηλ., όνομα, διεύθυνση, τηλεφωνικός αριθμός), καθώς και το όνομα είτε τη διεύθυνση είτε τον αριθμό μητρώου της εγκατάστασης είτε των εγκαταστάσεων με τις οποίες επιθυμεί ο πράκτορας να παύσει τη συνεργασία.

Ixiv. Πώς μπορεί ο πράκτορας να είναι διαθέσιμος 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα? Πώς μπορεί μια μικρή επιχείρηση να κάνει μια τέτοια διαβεβαίωση?

Η ξένη εγκατάσταση είναι υπεύθυνη να διευκρινίσει τη συνεργασία της με το πρόσωπο που υποδεικνύει ως πράκτορά της ή ορίζει ως επαφή έκτακτης ανάγκης. Επειδή ο ρόλος του πράκτορα είναι να λειτουργεί ως σημείο επικοινωνίας μεταξύ της εγκατάστασης/επιχείρησης και της FDA, η FDA σκοπεύει να επικοινωνεί μέσω του πράκτορα και για συνήθη θέματα εγγραφής αλλά και για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Αυτό σημαίνει ότι ο πράκτορας πρέπει να είναι διαθέσιμος 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα, εκτός εάν η ξένη εγκατάσταση επιλέγει ένα

διαφορετικό πρόσωπο ως επαφή έκτακτης ανάγκης βάσει του 21 CFR 1.233 (ε). Η FDA προτείνει η ξένη εγκατάσταση να διευκρινίζει τους όρους της διαθεσιμότητας σε οποιαδήποτε γραπτή συμφωνία που έχει με τον πράκτορά της ή την επαφή έκτακτης ανάγκης.

Ixv. Μπορεί ένα πρόσωπο στις ΗΠΑ, το οποίο δεν έχει υποδειχθεί ως πράκτορας για μια ξένη εγκατάσταση, να κάνει την εγγραφή για την συγκεκριμένη εγκατάσταση?

Η εγγραφή πρέπει να γίνει από τον ιδιοκτήτη, τον χειριστή, ή τον υπεύθυνο πράκτορα, ή ένα άτομο που εγκρίνεται για να καταχωρίσει την εγκατάσταση από έναν εξ αυτών (21 CFR 1.230). Το εξουσιοδοτημένο άτομο μπορεί να είναι, αλλά δεν απαιτείται να είναι, ο πράκτορας.

Ixvi. Τι γίνεται με την εγγραφή μιας ξένης εγκατάστασης όταν το πρόσωπο που υπέδειξε ως πράκτορά της δεν επιθυμεί πια αυτή τη συνεργασία?

Η FDA έρχεται σε επαφή με το πρόσωπο που έχει καταχωρηθεί ως πράκτορας προκειμένου να το πληροφορήσει σχετικά. Το εν λόγω πρόσωπο ενημερώνει την FDA ότι δεν συμφωνεί να είναι ο πράκτορας της συγκεκριμένης ξένης εγκατάστασης, και η FDA με τη σειρά της ενημερώνει σχετικά την εγκατάσταση (μέσω του ιδιοκτήτη, του χειριστή, ή του πράκτορα) και της ζητεί να τροποποιήσει την εγγραφή καταχωρώντας ένα πρόσωπο που να συμφωνεί να αναλάβει αυτόν τον ρόλο. Για τις ξένες εγκαταστάσεις που καταχωρούνται ηλεκτρονικά, η FDA σκοπεύει να έρθει σε επαφή με τον ιδιοκτήτη, το χειριστή, ή τον υπεύθυνο πράκτορα ηλεκτρονικά και να του ζητήσει να τροποποιήσει η εγκατάσταση την εγγραφή της μέσα σε 15 ημερολογιακές ημέρες. Για τις ξένες εγκαταστάσεις που εγγράφονται με αποστολή σχετικού εγγράφου ή CD-ROM, η FDA σκοπεύει να έρθει σε επαφή με τον υπεύθυνο ταχυδρομικώς και να ζητήσει να τροποποιήσει η εγκατάσταση την εγγραφή της μέσα σε 30 ημερολογιακές ημέρες. Εάν η εγγραφή δεν τροποποιηθεί μέσα στις 30 ημερολογιακές ημέρες, η FDA θα θεωρήσει την εγγραφή άκυρη και θα τη σημειώσει ως άκυρη στο ηλεκτρονικό σύστημά της.

1.4 Επισήμανση/ετικέτες

Ixvii. Τι είναι η επισήμανση/ετικέτα στα εισαγόμενα στις ΗΠΑ προϊόντα?

Τα εισαγόμενα προϊόντα πρέπει απαραίτητα να φέρουν επισήμανση χώρας προέλευσης (country of origin label) -η FDA μπορεί να απαγορεύσει τον εκτελωνισμό τροφίμων σε περίπτωση "misbranding" (εσφαλμένων πληροφοριών στις ετικέτες).

Ixviii. Ποια είναι η αρμόδια αμερικανική υπηρεσία?

Αρμόδια Υπηρεσία για την έγκριση της ετικέτας είναι η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (www.fda.gov) η οποία και παρέχει τους κανονισμούς επισήμανσης για συμβατικά τρόφιμα.

Ixix. Πώς εγκρίνεται η ετικέτα εισαγωγής προϊόντων και τι πρέπει να αναγράφεται σε αυτήν?

Όσον αφορά στην ετικέτα των προς εισαγωγή προϊόντων, η έγκρισή της γίνεται από την FDA. Η ετικέτα φέρει στην αγγλική τα εξής στοιχεία υποχρεωτικά:

- Το όνομα του προϊόντος (Statement of product - Identity), το οποίο αναγράφεται με έντονους χαρακτήρες.
- Το βάρος του προϊόντος, το οποίο πρέπει να αναφέρεται στο Αμερικανικό Μετρικό Σύστημα.¹
- Το μέγεθος των γραμμάτων και αριθμών της ετικέτας δεν μπορεί να είναι λιγότερο από 1,6mm.
- Τον πλήρη κατάλογο των συστατικών, τα οποία πρέπει να αναγράφονται κατά σειρά σπουδαιότητας εκ των άνω.
- Warning Statement: για ορισμένα προϊόντα είναι απαραίτητο να αναγράφεται εάν η συσκευασία είναι αεροστεγής, εάν υπάρχουν ιχνοστοιχεία διαιτητικά με βάση πρωτεΐνες, εάν περιέχουν σακχαρίνη ή να γίνεται μνεία, εάν υπάρχουν, υλικών που επηρεάζουν την υγεία.
- Προαιρετικά στην ετικέτα αναφέρονται τα θρεπτικά στοιχεία του προϊόντος (nutrition facts).

¹ Για το Αμερικανικό Μετρικό Σύστημα, βλ. National Bureau of Standards (NBS): Office of Weights and Measures/Metric Program, National Institute of Standards and Technology (address: 100 Bureau Drive, Stop 2000, Gaithersburg, MD 20899-2000, tel: +1 (301) 975-3690, fax: +1 (301) 948 1416, Email: metric_prg@nist.gov, URL: <http://www.nist.gov/metric>)

- Εάν μία εταιρεία παράγει ένα προϊόν που περιέχει περισσότερο από 0,5 γραμμ. υποακόρεστα λίπη (trans-fats), πρέπει να το αναφέρει στην ετικέτα. Εάν το ποσοστό είναι κατώτερο, η εταιρεία δικαιούται να αναφέρει: Trans-fats zero ή να δηλώσει (not a significant source of trans-fats).

Προσοχή: Εντός του 2016, αναμένεται να δημοσιευθεί το τελικό σχέδιο κανονισμού για την επισήμανση των προϊόντων. Οι νέες διατάξεις προβλέπουν αλλαγές τόσο στο περιεχόμενο της ετικέτας όσο και στη μορφή αποτύπωσης των διατροφικών στοιχείων. Η βιομηχανία θα κληθεί να συμμορφωθεί προς τους νέους κανονισμούς εντός δύο ετών. Βλ. κάτωθι ενδεικτικό σχέδιο προτεινόμενων αλλαγών (Πηγή: *Registrar Corp*, www.registrarcorp.com).

Original vs. Proposed

Nutrition Facts	
Serving Size 2/3 cup (55g) Servings Per Container About 8	
Amount Per Serving	
Calories 230	Calories from Fat 72
	% Daily Value*
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per 2/3 cup	
Calories	230
% DV*	
12%	Total Fat 8g
5%	Saturated Fat 1g
	Trans Fat 0g
0%	Cholesterol 0mg
7%	Sodium 160mg
12%	Total Carbs 37g
14%	Dietary Fiber 4g
	Sugars 1g
	Added Sugars 0g
	Protein 3g
10%	Vitamin D 2mcg
20%	Calcium 260mg
45%	Iron 8mg
5%	Potassium 235mg
* Footnote on Daily Values (DV) and calories reference to be inserted here.	

Ixx. Από πού μπορώ να αντλήσω πληροφορίες για την επισήμανση?

Για την επισήμανση, βλ. <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/default.htm>,

Labeling & Nutrition - Food Labeling and Nutrition

Overview <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm>, Guidance for Industry: A Food Labeling Guide,

και <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm064904.htm>, για χύδην προϊόντα (π.χ., Bulk

Containers, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/G>

1.5 Εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης στις ΗΠΑ

Ixxi. Μπορώ να εξάγω προϊόντα ζωικής προέλευσης στις ΗΠΑ?

Τα προϊόντα ζωικής προέλευσης δεν μπορούν να εισαχθούν στις ΗΠΑ εάν η Ελλάδα είναι η χώρα προέλευσής τους (non eligible), δεδομένου ότι η χώρα μας δεν έχει την ισοδυναμία με τις ΗΠΑ για τα προϊόντα κρέατος και πουλερικών.

Για οποιοδήποτε προϊόν ζωικής προέλευσης που εισάγεται στις ΗΠΑ, ο εξαγωγέας θα πρέπει πρωτίστως να έρθει σε επαφή με την APHIS για την έκδοση ειδικής άδειας (βλ. <http://www.aphis.usda.gov/permits/>). Συνεπώς, κανένα κτηνιατρικό πιστοποιητικό δεν αναγνωρίζεται εφόσον δεν έχει εκδοθεί από την APHIS ή από επιλέξιμη χώρα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. <http://www.aphis.usda.gov/regulations/vs/iregs/animals/> (Regulations and Assessments, International Animal Export Regulations) και <http://www.aphis.usda.gov/regulations/vs/iregs/products/> (Regulations and Assessments, International Animal Products Export Regulations).

Η χώρα μας βρίσκεται ήδη σε συνεργασία με την αρμόδια Αμερικανική Διεύθυνση του Υπουργείου Γεωργίας ΗΠΑ (Food Safety & Inspection Service, <http://www.fsis.usda.gov/>) προς ολοκλήρωση των απαιτούμενων σχετικών διαδικασιών ισοδυναμίας με ΗΠΑ (αρμόδια η Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων).

Ομοίως, εξακολουθούν να υφίστανται περιορισμοί στις ελληνικές εξαγωγές αιγοπρόβειου κρέατος στις ΗΠΑ, λόγω ανησυχιών για τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (BSE). Επισημαίνουμε δε ότι η όποια “απελευθέρωση” στις εξαγωγές κρέατος στις ΗΠΑ, βάσει του νέου αμερικανικού νόμου για τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (BSE comprehensive rule), αφορά στο βόειο κρέας.

Ixxii. Τι ισχύει για τα προϊόντα αυγών?

Για την εξαγωγή αυγών και προϊόντων αυτών εμπλέκονται τρεις αμερικανικές Υπηρεσίες:

- i. Η **FDA**, όπου ο ενδιαφερόμενος εξαγωγέας πρέπει να απευθυνθεί για την εγγραφή του.
- ii. Η **APHIS**, η οποία ρυθμίζει τις εισαγωγές αυγών με κέλυφος στις ΗΠΑ. Πρόσφατα εγκρίθηκε υπόδειγμα Κτηνιατρικού Πιστοποιητικού για τις ελληνικές εξαγωγές αυγών με κέλυφος για βιομηχανική χρήση στις ΗΠΑ (*shell eggs that are going directly to a breaking plant*. Βλ. κάτωθι).
(Σημείωση: οι πληροφορίες παρατίθενται στην αγγλική και στην γλώσσα της χώρας προέλευσης, εν προκειμένω απαιτείται η διατύπωση στην ελληνική και η μετάφραση όλων των στοιχείων/πληροφοριών στην αγγλική).
- iii. Η **FSIS** (Office of International Coordination, USDA), η οποία ρυθμίζει τις εισαγωγές προϊόντων αυγών στις ΗΠΑ. Για την περίπτωση αυτή, πρέπει να προηγηθεί η διαδικασία ισοδυναμίας προκειμένου αναγνωρισθεί ουσιαστικά το σύστημα επιθεώρησης της χώρας μας. Η εν λόγω διαδικασία δεν συνδέεται με την διαδικασία/δικαιολογητικά της περίπτωσης (ii).
Η χώρα μας έχει απευθύνει επίσημο σχετικό αίτημα, το οποίο επί του παρόντος εξετάζεται (αρχικό στάδιο του reviewing) από την αρμόδια Αμερικανική Δ/ση (International Equivalence Staff officers). Δυστυχώς δεν υπάρχει χρονοδιάγραμμα ολοκλήρωσης αυτής της διαδικασίας και πρόκειται μόνο για το πρώτο βήμα μια μακρόχρονης διαδικασίας.

Κτηνιατρικό Πιστοποιητικό
για εξαγωγές αυγών με κέλυφος για βιομηχανική χρήση στις ΗΠΑ

Protocol No/Αριθμός Πρωτ.:



HELLENIC REPUBLIC/
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ORIGINAL / ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ

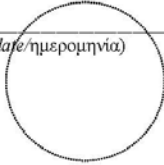
COPY / ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Number of official copies / Αριθμός Αναγράφων:

<p>1. Name and address of producing/export establishment/consignor Όνομα και διεύθυνση παραγωγικής/εξαγωγικής εγκατάστασης/αποστολέας:</p>	<p>2. Protocol No/Αριθμός Πρωτ.:</p>
	<p>3. <i>Veterinary certificate for export to the U.S.A of shell eggs that are going directly to breaking plant.</i> Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για εξαγωγή στις ΗΠΑ αυγών με κέλυφος που προορίζονται για βιομηχανική χρήση.</p>
<p>4. Name and address of the consignee / Όνομα και διεύθυνση παραλήπτη</p>	<p>5. Country of origin/Χώρα προέλευσης: GREECE</p> <p>5.i. Responsible Ministry/Αρμόδιο Υπουργείο Ministry of Reconstruction of Production, Environment and Energy / Υπουργείο Παραγωγικής Ανασυγκρότησης Περιβάλλοντος και Ενέργειας</p> <p>5.ii. Local veterinary services of/Τοπική Κτηνιατρική Υπηρεσία:</p> <p>6. Place of loading/Χώρος φόρτωσης</p>
<p>7. Means of transport / Μέσο μεταφοράς (ship or aircraft) (πλοίο ή αεροπλάνο)</p>	<p>8. Ship name, Container No or flight number Όνομα πλοίου, Αριθμός Container ή αριθμός πτήσης</p> <p>9. Country and place of destination / Χώρα και τόπος προορισμού:</p>
<p>I. IDENTIFICATION OF PRODUCTS / ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</p>	
<p>a. Name and description of products /Όνομα και περιγραφή προϊόντος:</p> <p>.....</p> <p>b. Type of product /Γύλος προϊόντος</p> <p>.....</p> <p>c. Type of packing/Γύλος συσκευασίας</p> <p>.....</p> <p>d. Date of packing / Ημερομηνία συσκευασίας:</p> <p>.....</p> <p>e. Number of packages/Αριθμός μονάδων συσκευασίας (For eggs, total quantity in dozen/ Για τα αυγά, συνολική ποσότητα σε δωδεκάδες)</p> <p>.....</p> <p>f. Net weight / Καθαρό βάρος (kg):</p> <p>.....</p> <p>g. Identification mark(s) on containers / Σήματα αναγνώρισης στους περιέκτες:</p> <p>.....</p> <p>h. Preservation temperature/Θερμοκρασία συντήρησης</p> <p>.....</p>	
<p>II. ORIGIN OF PRODUCTS / ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</p>	
<p>a. Address and number(s) of plant(s) of origin / Διεύθυνση και αριθμός έγκρισης της (των) εγκατάστασης/ων παραγωγής</p> <p>.....</p>	

1/3

<p>III. HEALTH INFORMATION / ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</p> <p>I, the undersigned official veterinarian, certify that: / Εγώ, ο υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος πιστοποιώ ότι :</p> <p><i>The shell eggs were not derived from birds and poultry that were in any of the following regions or zones: / Τα αυγά με κέλυφος δεν προήλθαν από πτηνά και πουλερικά που ήταν σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιοχές ή ζώνες:</i></p> <p><i>(i) Any region when the region was classified in §94.6(a)(1)(i) as one in which Newcastle disease is considered to exist, or any region when the region was listed in accordance with §94.6(a)(2)(i) as one in which HPAI is considered to exist, except for the APHIS-defined EU Poultry Trade Region¹; /</i></p> <p>Κάθε περιοχή, όταν η περιοχή έχει ταξινομηθεί στην §94.6(a)(1)(i) ως περιοχή στην οποία η ψευδοπανόλη των πτηνών θεωρείται ότι υπάρχει, ή για οποιαδήποτε περιοχή όταν αυτή είχε εγγραφεί σύμφωνα με §94.6(a)(2)(i) ως περιοχή στην οποία η υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI) θεωρείται ότι υφίσταται, εκτός από την καθορισμένη από τον APHIS περιοχή εμπορίου πουλερικών της ΕΕ ⁽¹⁾.</p> <p><i>(ii) A restricted zone in the APHIS-defined EU Poultry Trade Region¹ established because of detection of Newcastle disease or HPAI in commercial poultry, from the time of detection until the designation of the zone as a restricted zone is removed by the competent veterinary authority of the Member State or until 3 months (90 days) following depopulation of the poultry on affected premises in the restricted zone and the cleaning and disinfection of the last affected premises in the zone, whichever is later; /</i></p> <p>Μια υπό περιορισμό ζώνη στην καθορισμένη από τον APHIS περιοχή εμπορίου πουλερικών της ΕΕ ¹, λόγω ανίχνευσης ψευδοπανόλης ή HPAI στα εμπορεύσιμα πουλερικά, από τη στιγμή της ανίχνευσης μέχρι τον ορισμό της ζώνης ως υπό περιορισμό ζώνη, αυτή αφαιρείται από την αρμόδια κτηνιατρική αρχή του κράτους μέλους ή μέχρι 3 μήνες (90 ημέρες) μετά την εκρίζωση των πουλερικών στις πληγείσες εγκαταστάσεις της υπό περιορισμό ζώνης και τον καθαρισμό και απολύμανση της τελευταίας μολυσμένης εγκατάστασης στη ζώνη.</p> <p>or / ή</p> <p><i>(iii) A restricted zone in the APHIS-defined EU Poultry Trade Region¹ established because of detection of Newcastle disease or HPAI in racing pigeons, backyard flocks, or wild birds, from the time of detection until the designation of the zone as a restricted zone is removed by the competent veterinary authority of the Member State. /</i></p> <p>Μια υπό περιορισμό ζώνη στην καθορισμένη από τον APHIS περιοχή εμπορίου πουλερικών της ΕΕ (1), λόγω της ανίχνευσης ψευδοπανόλης ή HPAI σε αγωνιστικά περιστέρια, οικόσιτα ή άγρια πτηνά, από τη στιγμή της ανίχνευσης μέχρι τον ορισμό της ζώνης ως υπό περιορισμό ζώνη, αυτή αφαιρείται από η αρμόδια κτηνιατρική αρχή του κράτους μέλους.</p> <p><i>The shell eggs were not commingled with eggs and egg products derived from other birds and poultry that were in any of the regions or zones described in paragraphs (i) through (iii) of this section. Additionally, the shell eggs were not derived from poultry that were commingled with other poultry that were in any of the regions or zones described in paragraphs (i) through (iii) of this section. /</i></p> <p>Τα αυγά με κέλυφος δεν αναμειγνύονται με αυγά και προϊόντα αυγών που προέρχονται από άλλα πτηνά και πουλερικά που ήταν σε οποιαδήποτε από τις περιοχές ή ζώνες που περιγράφονται στις παραγράφους (i) έως (iii) του παρόντος τμήματος. Επιπλέον, τα αυγά με κέλυφος δεν προήλθαν από πουλερικά που έχουν αναμειχθεί με άλλα πουλερικά που ήταν σε οποιαδήποτε από τις περιοχές ή ζώνες που περιγράφονται στις παραγράφους (i) έως (iii) του παρόντος τμήματος.</p> <p><i>No equipment or materials used in transporting the poultry egg products were used previously for transporting poultry egg products that do not meet the requirements of this certificate, unless the equipment and materials have first been cleaned and disinfected. /</i></p> <p>Ο εξοπλισμός ή τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των προϊόντων αυγών πουλερικών δεν είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για τη μεταφορά προϊόντων αυγών πουλερικών που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος πιστοποιητικού, εκτός εάν ο εξοπλισμός και τα υλικά έχουν προηγουμένως καθαριστεί και απολυμανθεί.</p> <p><i>Shell eggs which have been packed into containers destined for the ultimate consumer have, at all times after packing, been stored and transported under refrigeration at an ambient temperature of no greater than 45 °F (7.2 °C). /</i></p> <p>Αυγά με κέλυφος που έχουν συσκευασθεί σε περιέκτες που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή έχουν, μετά από τη συσκευασία, αποθηκευθεί και μεταφερθεί υπό ψύξη σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 45 °F (7,2 °C).</p> <p><i>The quality or description of the shell eggs, including date of pack, is true and accurate /</i></p> <p>Η ποιότητα ή την περιγραφή των αυγών με κέλυφος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συσκευασίας, είναι αληθής και ακριβής.</p>

Done at /πραγματοποιήθηκε _____ (place/περιοχή)	on /στις _____ (date/ημερομηνία)
Official Stamp/Σφραγίδα ⁽²⁾ _____	
Signature and personal stamp of the official veterinarian (official title) / Υπογραφή και προσωπική σφραγίδα του επίσημου κτηνιάτρου (επίσημος τίτλος)	
.....	
Name of the official veterinarian / όνομα του επίσημου κτηνιάτρου	
.....	
(Name and Signature of the official veterinarian) / (όνομα και σφραγίδα του επίσημου κτηνιάτρου)	
.....	

¹ APHIS-defined EU Poultry Trade Region : The European Union Member States of Austria, Belgium, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, and the United Kingdom (England, Scotland, Wales, the Isle of Man, and Northern Ireland)./

Καθορισμένη από τον APHIS περιοχή εμπορίου πουλερικών της ΕΕ: Τα Κράτη Μέλη της ΕΕ Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, και το Ηνωμένο Βασίλειο (Αγγλία, Σκωτία, Ουαλία, Νήσος του Μαν, και Βόρεια Ιρλανδία)

² The signature and the stamp must be in a color different to that of the printing and must appear on all separated pages. / Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να είναι διαφορετικού χρώματος από εκείνο του εγγράφου και πρέπει να εμφανίζονται σε όλες τις σελίδες.

Χώρες επιλέξιμες (eligible) για εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης στις ΗΠΑ

Eligible Countries	Type of Product
Argentina (Jan 26, 2016; PDF Only)	Meat
Australia (Jan 29, 2016; PDF Only)	Meat; Poultry (Ratites only)
Austria (Jan 20, 2015; PDF Only)	Meat
Belgium (Jun 28, 2012; PDF Only)	Meat
Brazil (Oct 10, 2014; PDF Only)	Meat
Canada (Feb 2, 2016; PDF Only)	Meat; Poultry
Canada (Egg Products) (Apr 3, 2014; PDF Only)	Egg Products
Chile (Sep 16, 2015; PDF Only)	Meat; Poultry
Costa Rica (Nov 6, 2015; PDF Only)	Meat
Croatia (Dec 2, 2015; PDF Only)	Meat
Czech Republic (Apr 20, 2010; PDF Only)	Meat
Denmark (Mar 16, 2015; PDF Only);	Meat
Finland (Jan 26, 2015; PDF Only)	Meat
France (Jan 28, 2015; PDF Only)	Meat; Poultry
Germany (Jan 26, 2016; PDF Only)	Meat
Honduras (Oct 15, 2015; PDF Only)	Meat
Hungary (Jan 14, 2016; PDF Only)	Meat
Iceland (Mar 6, 2014; PDF Only)	Meat
Ireland (Sep 15, 2015; PDF Only)	Meat
Israel (Jan 20, 2015; PDF Only)	Poultry
Italy (Nov 10, 2015; PDF Only)	Meat

Japan (Jan 15, 2016; PDF Only)	Meat
Lithuania (Nov 3, 2015)	Meat
Mexico (Dec 10, 2015; PDF Only)	Meat; Poultry*
Netherlands (Mar 6, 2014; PDF Only)	Meat
Netherlands (Aug 26, 2015)	Egg Products
New Zealand (Jan 23, 2015)	Meat; Poultry (Ratites only)
Nicaragua (May 7, 2014; PDF Only)	Meat
Northern Ireland (Jan 20, 2015; PDF Only)	Meat
People's Republic of China (Mar 18, 2015; PDF Only)	Poultry
Poland (Mar 23, 2015; PDF Only)	Meat
Republic of Korea (Jun 10, 2015; PDF Only)	Poultry
Romania (Nov 4, 2009; PDF Only)	Meat
San Marino (Mar 23, 2015; PDF Only)	Meat
Spain (Mar 24, 2015; PDF Only)	Meat
Sweden (May 31, 2013; PDF Only)	Meat
United Kingdom (Jan 26, 2016; PDF Only)	Meat; Poultry
Uruguay (Jun 1, 2015; PDF Only)	Meat

*Mexico approved to export only processed poultry products slaughtered under Federal inspection in the United States or in a country eligible to export slaughtered poultry to the United States.

Πηγή: Food Safety and Inspection Service, United States Department of Agriculture
(<http://www.fsis.usda.gov/>) [τελευταία ενημέρωση: 2 Φεβ. 2016]

1.6 Οργανικά προϊόντα

Ixxiii. Ποιο είναι το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα οργανικά/βιολογικά προϊόντα?

Η Υπηρεσία Agricultural Marketing Service του Αμερικανικού Υπουργείου Γεωργίας (U.S. Department of Agriculture/USDA) επιτηρεί το Εθνικό Πρόγραμμα για τα Οργανικά προϊόντα (National Organic Program/NOP). Οι κανονισμοί του NOP εμπεριέχουν τον ορισμό «οργανικό» και παρέχουν προς πιστοποίηση προϊόντα με συστατικά που έχουν παραχθεί υπό συνθήκες συμβατές με τον ορισμό. Περιλαμβάνουν επίσης πρότυπα επισήμανσης βάσει του ποσοστού των οργανικών συστατικών στα τρόφιμα.

Ixxiv. Προσδιορίζεται από την FDA ο όρος «οργανικό» στις ετικέτες των τροφίμων?

Όχι, η FDA δεν διαθέτει υποχρεωτικούς νόμους ή κανονισμούς για τον προσδιορισμό το όρου «οργανικό».

Ixxv. Εάν κάποιο τρόφιμο διαθέτει την ετικέτα «οργανικό» σύμφωνα με το USDA, υπόκειται στους νόμους και κανονισμούς που επιβάλλονται από την FDA?

Ναι, οι προδιαγραφές του USDA για την χρήση του όρου «οργανικό» ορίζονται χωριστά από τους νόμους και κανονισμούς που επιβάλλει η FDA. Προϊόντα τροφίμων, τα οποία φέρουν ετικέτες που επικαλούνται ότι το προϊόν είναι οργανικό, υπάγονται τόσο στους κανονισμούς του USDA για τα «οργανικά» προϊόντα όσο και στους κανονισμούς της FDA για την επισήμανση/ετικέτα.

Σήμανση συσκευασμένων οργανικών προϊόντων

These requirements do not preempt Food and Drug Administration; USDA, Food Safety and Inspection Service; or Bureau of Alcohol, Tobacco, and Firearms labeling regulations or label approval requirements.

Please see [Alcohol Beverage Labeling Guidelines](#) for the labeling of alcohol beverages.

Letter codes indicate position on package and are defined as follows:

PDP - Principal display panel. That part of a label that is most likely to be displayed, presented, shown, or examined under customary conditions of display for sale.

IP - Information panel. That part of the label of a packaged product that is immediately contiguous to and to the right of the principal display panel as observed by an individual

facing the principal display panel, unless another section of the label is designated as the information panel because of package size or other package attributes (e.g., irregular shape with one usable surface).

IS - Ingredients statement. The list of ingredients contained in a product shown in their common and usual names in the descending order of predominance.

OP - Other panel. Any panel other than the principal display panel, information panel, or ingredients statement.

If you want to claim:	"100 % Organic"
Your product:	Must contain 100 percent organically produced ingredients, not counting added water and salt.
Your label MUST:	Show an ingredient statement when the product consists of more than one ingredient. Show below the name and address of the handler (bottler, distributor, importer, manufacturer, packer, processor, etc.) of the finished product, the statement: "Certified organic by ---" or similar phrase, followed by the name of the Certifying agent. Certifying agent seals may not be used to satisfy this requirement. (IP)
Your label MAY show:	The term "100 percent organic" to modify the product name. (PDP/IP/OP) The term, "organic" to identify the organic ingredients. ¹ Water and salt included as ingredients must not be identified as organic. (IS) The USDA organic seal and/or certifying agent seal(s). (PDP/OP) The certifying agent business/ Internet address or telephone number. (IP)
Your label MUST NOT show:	Not applicable

¹ To identify an ingredient as organically produced, in the ingredients statement, use the word, "organic" in conjunction with the name of the ingredient, or an asterisk or other reference mark which is defined below the ingredient statement.

If you want to claim:	"Organic"
Your product:	Must contain at least 95% organic ingredients, not counting added water and salt. Must not contain added sulfites. May contain, up to 5%: a. nonorganically produced agricultural ingredients which are not commercially available in organic form; and/or b. other substances allowed by 7 CFR 205.605.

Your label MUST:	Show an ingredient statement. List the organic ingredients as "organic" when other organic labeling is shown. ¹ Water and salt included as ingredients must not be identified as organic. (IS) Show below the name and address of the handler (bottler, distributor, importer, manufacturer, packer, processor, etc.) of the finished product, the statement: "Certified organic by ---" or similar phrase, followed by the name of the Certifying agent. Certifying agent seals may not be used to satisfy this requirement. (IP)
Your label MAY show:	The term "Organic" to modify the product name. (PDP/IP/OP) "X% organic" or "X% organic ingredients." (PDP/IP/OP) The USDA Organic seal and/or certifying agent seal(s). (PDP/OP) The certifying agent business/ Internet address or telephone number. (IP)
Your label MUST NOT show:	Not applicable

¹ To identify an ingredient as organically produced, in the ingredients statement, use the word, "organic" in conjunction with the name of the ingredient, or an asterisk or other reference mark which is defined below the ingredient statement.

If you want to claim:	"Made with Organic [specified Ingredient(s) or food group(s)]"
Your product:	Must contain at least 70% organic ingredients, not counting added water and salt. Must not contain added sulfites; except that, wine may contain added sulfur dioxide in accordance with 7 CFR 205.605. May contain, up to 30%: a. nonorganically produced agricultural ingredients. and/or b. other substances, including yeast, allowed by 7 CFR 205.605.
Your label MUST:	Show an ingredient statement. List the organic ingredients as "organic" when other organic labeling is shown. ¹ Water and salt included as ingredients must not be identified as organic. (IS) Show below the name and address of the handler (bottler, distributor, importer, manufacturer, packer, processor, etc.) of the finished product, the statement: "Certified organic by ---" or similar phrase, followed by the name of the Certifying agent. Certifying agent seals may not be used to satisfy this requirement. (IP)
Your label MAY show:	The term "Made with organic ---" (specified ingredients or food groups)." (PDP/IP/OP) "X% organic" or "X% organic ingredients." (PDP/IP/OP) The certifying agent seal(s). (PDP/OP) The certifying agent business/ Internet address or telephone number. (IP)
Your label MUST NOT show:	The USDA Organic seal.

1 To identify an ingredient as organically produced, in the ingredients statement, use the word, “organic” in conjunction with the name of the ingredient, or an asterisk or other reference mark which is defined below the ingredient statement.

If you want to claim:	Some organic ingredients
Your product:	<p>May contain less than 70% organic ingredients, not counting added water and salt.</p> <p>May contain, over 30%: a. nonorganically produced agricultural ingredients. and/or b. other substances, without being limited to those in 7 CFR 205.605.</p>
Your label MUST:	<p>Show an ingredient statement when the word organic is used.</p> <p>Identify organic ingredients as “organic” in the ingredients statement¹ when % organic is displayed. Water and salt included as ingredients must not be identified as organic. (IS)</p>
Your label MAY show:	<p>The organic status of ingredients in the ingredients statement.¹ Water and salt included as ingredients must not be identified as organic. (IS) “X% organic ingredients” when organically produced ingredients are identified in the ingredient statement. (IP)</p>
Your label MUST NOT show:	<p>Any other reference to organic contents.</p> <p>The USDA Organic seal.</p> <p>The certifying agent seal.</p>

1 To identify an ingredient as organically produced, in the ingredients statement, use the word, “organic” in conjunction with the name of the ingredient, or an asterisk or other reference mark which is defined below the ingredient statement.

2. Συνοπτικός Οδηγός για τους εξαγωγείς εν γένει προϊόντων στις ΗΠΑ

i. Τι πρέπει να γνωρίζει ο εξαγωγέας πριν εξάγει στις ΗΠΑ?

Οι προϋποθέσεις για την εισαγωγή συγκεκριμένων αγαθών στις ΗΠΑ σχετίζονται με ένα ευρύ κατάλογο ποικίλων κριτηρίων (π.χ. ποσοτώσεις, χαμηλοί εισαγωγικοί δασμοί, απαγόρευση εισαγωγής προϊόντος λόγω επιβολής κυρώσεων), τα οποία καθορίζονται εάν ο εξαγωγέας γνωρίζει τη δασμολογική κλάση του προϊόντος σύμφωνα με το Εναρμονισμένο Σύστημα Δασμών (Harmonized Tariff Schedule/HTS classification number). Για τον καθορισμό του αριθμού HTS βλ. <http://www.cbp.gov/trade/trade-community/duty-tariff-rates/determining-duty-rates>

ii. Υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την εισαγωγή προϊόντων στις ΗΠΑ?

Υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με καθορισμένα από τις σχετικές υπηρεσίες ασφάλειας, υγείας κλπ. πρότυπα. Τα προϊόντα που υπάγονται στους ειδικούς κανονισμούς των διαφόρων υπηρεσιών δεν μπορούν να εισαχθούν χωρίς άδεια από την αρμόδια υπηρεσία (για περισσότερες πληροφορίες βλ. το κεφάλαιο με τις Ειδικές Προϋποθέσεις - Special Requirements του οδηγού *"Importing Into the U.S."* <http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/Importing%20into%20the%20U.S.pdf>

iii. Τι είναι το Εναρμονισμένο Σύστημα Δασμών (Harmonized Tariff System- HTS)?

Το Εναρμονισμένο Σύστημα Δασμών περιγράφει τα ποσοστά των δασμών για κάθε προϊόν που υπάρχει, είναι ουσιαστικά ένα εγχειρίδιο αντιστοίχισης του προϊόντος με το σωστό ποσοστό δασμού (βλ. <https://hts.usitc.gov/current>, Harmonized Tariff Schedule of the United States).

iv. Πώς μπορώ να ενημερωθώ για τους δασμούς εισαγωγής?

Για απευθείας ενημέρωση σχετικά με τους δασμούς εισαγωγής των προϊόντων στις ΗΠΑ, βλ. την πολύ εύχρηστη βάση δεδομένων Interactive Tariff and Trade Data Web της US International Trade Commission, στην ηλεκτρ. διεύθυνση www.dataweb.usitc.gov (απαιτείται η δημιουργία προσωπικού κωδικού). Μετά από εισαγωγή στο κατάλληλο πεδίο

του κωδικού HTS (για μεγαλύτερη ακρίβεια) ή της περιγραφής του προϊόντος (περισσότερα αποτελέσματα), μπορεί κανείς να πληροφορηθεί:

- α) τον υπό διερεύνηση δασμό (βλ. δασμό MFA),
- β) την αξία των εισαγωγών για την τελευταία τετραετία κατά προέλευση (χώρα εξαγωγής),
- γ) τις εισαγωγές κατά κατηγορία δασμολογικού προγράμματος, και
- δ) τις εισαγωγές κατά τελωνιακό σημείο εισόδου.

Διευκρινίζοντας ότι τη διεκπεραίωση των διαδικασιών εισαγωγής αναλαμβάνει ο εκάστοτε εδώ εισαγωγέας, για πληρέστερη ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες εισαγωγής στις ΗΠΑ βλ. στην Υπηρεσία Τελωνείων ΗΠΑ, www.customs.ustreas.gov/impoexpo/impoexpo.htm.

v. Υπάρχουν άλλοι φόροι ή τέλη για την εισαγωγή στις ΗΠΑ, πέρα από τους δασμούς?

Ναι, υπάρχουν άλλοι φόροι και τέλη που συλλέγει η Υπηρεσία Τελωνιακής και Συνοριακής Προστασίας των ΗΠΑ (U.S. Customs and Border Protection- CBP) για εισαγόμενα αγαθά. Η CBP συλλέγει ομοσπονδιακούς φόρους και τέλη εκ μέρους άλλων Ομοσπονδιακών Υπηρεσιών και υπό τον Νόμο Consolidated Omnibus Budget Reconciliation Act (COBRA). Η επιβολή ή μη επιπρόσθετου φόρου εξαρτάται από το είδος του εισαγόμενου αγαθού, για παράδειγμα, τα αλκοολούχα ποτά και τα προϊόντα καπνού υπόκεινται σε ομοσπονδιακούς έμμεσους φόρους (Federal Excise Tax). Η Φορολογική Υπηρεσία (IRS) καθορίζει το ύψος του φόρου και η CBP εισπράττει τον φόρο εκ μέρους της IRS. Ο εξαγωγέας χρειάζεται να επικοινωνήσει με κάποιον ειδικό επί των εισαγωγών στο σημείο εισόδου των προϊόντων, έτσι ώστε να μάθει εάν απαιτούνται επιπρόσθετοι φόροι ή/και τέλη και το ύψος αυτών (εφόσον απαιτούνται) για τα συγκεκριμένα αγαθά που πρόκειται να εισαχθούν στις ΗΠΑ.

vi. Εισαγωγή προϊόντων τροφίμων μέσω e-shop

- Καταρχήν, ανεξαρτήτως του «μέσου» που χρησιμοποιείται (συμβατικό ή ηλεκτρονικό εμπόριο), κάθε προϊόν που εισέρχεται από οποιαδήποτε τρίτη χώρα στην αμερικανική αγορά, εισάγεται και ως εισαγόμενο πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς και τις διαδικασίες που προβλέπονται ανάλογα. Υπεύθυνος για το αν τα αγαθά πληρούν τις προϋποθέσεις αδείας εισαγωγής (ειδικές άδειες, δασμοί, ποσοτώσεις) είναι ο

αγοραστή/εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας είναι αυτός που τελικά επιβαρύνεται και με τους εισαγωγικούς δασμούς.

- Τα εμπορεύματα που στέλνονται μέσω της διεθνούς ταχυδρομικής υπηρεσίας προωθούνται άμα τη αφίξει τους σε ένα από τα σημεία εισόδου (U.S. Customs and Border Protection International Mail Branches) για εκκαθάριση. Εάν η αξία του εμπορεύματος είναι μικρότερη των 2.000 δολ και δεν υπόκειται σε ποσοτώσεις ή δεν είναι προϊόν περιορισμένης εισαγωγής ή απαγορευμένο, ένας ανώτερος υπάλληλος της CBP θα προετοιμάσει τη γραφειοκρατική διαδικασία για την εισαγωγή του, θα επιβάλλει τον κατάλληλο δασμό, και θα το απελευθερώσει για την παράδοση. Αυτή η διαδικασία αναφέρεται γενικά ως είσοδος ταχυδρομείου.
- Για εμπορεύματα αξίας μικρότερης των 200 δολ. δεν απαιτείται πρόσθετη γραφειοκρατική διαδικασία. Εντούτοις, η CBP διατηρεί πάντα το δικαίωμα να απαιτήσει επίσημη είσοδο για οποιαδήποτε εισαγωγή (συνήθως εάν υπάρχει κάτι ασυνήθιστο, ή λείπουν σημαντικά έγγραφα -π.χ. τιμολόγιο). Εάν επιβληθεί δασμός, η CBP θα χρεώσει για την εκκαθάριση και θα αποστείλει δασμό και τέλος εκκαθάρισης στο τοπικό ταχυδρομείο (συνήθως), όπου αποστέλλεται το εμπόρευμα. Για επιτάχυνση της όλης διαδικασίας στο σημείο εισόδου, ο πωλητής πρέπει να επισυνάψει την αίτηση *CN 22 ή CN 23 (U.S. Customs and Border Protection Declaration Form)* πάνω στη συσκευασία/εμπόρευμα.
- Εάν η αξία του εμπορεύματος είναι μεγαλύτερη των 2.000 δολ., το προϊόν θα παρακρατηθεί έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία επίσημης εισόδου.
- Για αποστολή εμπορευμάτων με courier, express, ή άλλη εμπορική υπηρεσία: οι τελευταίοι συνήθως χρησιμοποιούν/ προσλαμβάνουν customs brokers, οι οποίοι χρεώνουν για τις υπηρεσίες τους ανάλογα τον αγοραστή ή τον πωλητή. Ομοίως για εναέρια, θαλάσσια ή οδική μεταφορά/ αποστολή εμπορευμάτων.
- Για αναλυτικές πληροφορίες όσον αφορά στις διαδικτυακές εμπορικές συναλλαγές, βλ. http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/basic_trade/internet_purchases.xml. Για απαγορευμένα, ή περιορισμένης εισαγωγής αγαθά, βλ. http://www.cbp.gov/xp/cgov/travel/vacation/kbyg/prohibited_restricted.xml.

- Για διεθνείς διαδικτυακές πωλήσεις προσφέρονται οδηγοί επιχειρείν στο <http://export.gov/sellingonline/> (παρέχονται πληροφορίες για αμερικανικές επιχειρήσεις που εξάγουν τα προϊόντα τους μέσω του διαδικτύου) και στο <http://business.ftc.gov/documents/alt067-electronic-commerce-selling-internationally-guide-businesses> (συμφωνία ΗΠΑ με 28 χώρες, μεταξύ των οποίων η Ελλάδα, για σεβασμό βασικών αρχών στο χώρο του e-commerce).

2.1 ΑΔΕΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ι. Τι είδους άδεια απαιτείται για να εισαχθεί εμπόρευμα στις ΗΠΑ?

Η Υπηρεσία Τελωνείων και Προστασίας των Συνόρων (U.S. Customs and Border Protection/CBP) δεν απαιτεί από τον εισαγωγέα να διαθέτει άδεια, άλλες Υπηρεσίες όμως μπορεί να ζητήσουν άδεια ή άλλη πιστοποίηση, ανάλογα με το προς εισαγωγή αγαθό/προϊόν (βλ. σχετικά ειδικό Παράρτημα του οδηγού *Importing Into the U.S.*, <http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/Importing%20into%20the%20U.S.pdf>).

Εν τούτοις, ο εισαγωγέας μπορεί να χρειασθεί άδεια από τις τοπικές ή πολιτειακές Αρχές προκειμένου να δραστηριοποιηθεί επιχειρηματικά.

Σε κάθε περίπτωση, η CBP θα ζητήσει από τον εισαγωγέα τον αριθμό εισαγωγής, ο οποίος μπορεί να είναι: ο αριθμός φορολογικής δήλωσης της εταιρείας (IRS business registration number), ή ο αριθμός κοινωνικής ασφάλισης (social security number) εάν ο εισαγωγέας δεν έχει εγγράψει την εταιρεία στο IRS ή δεν έχει ακόμα ιδρύσει εταιρεία. Εναλλακτικά, ο εισαγωγέας μπορεί να συμπληρώσει μία αίτηση (CBP Form 5106) προκειμένου να λάβει έναν ειδικό αριθμό ταξινόμησης τελωνείου (CBP assigned number) τον οποίο και παρουσιάζει στο σημείο εισόδου (Entry Branch at a CBP port of entry).

2.2. Βασικά βήματα για τον σωστό εκτελωνισμό των προϊόντων

- Συμπεριλάβετε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες στο τιμολόγιο εκτελωνισμού.
- Προετοιμάστε προσεκτικά το τιμολόγιό σας, συμπληρώστε το με ευκρινείς χαρακτήρες και αναγράψτε τα δεδομένα μέσα στις αντίστοιχες στήλες.

- Βεβαιωθείτε ότι το τιμολόγιό σας περιέχει τις πληροφορίες που εμφανίζονται στο δελτίο αποστολής και φροντίστε να είναι καλά προετοιμασμένο.
- Επισημάνετε και αριθμήστε κάθε πακέτο, έτσι ώστε να υπάρχει ταύτιση των επισημάνσεων και αριθμών των πακέτων με τα αντίστοιχα που εμφανίζονται στο τιμολόγιο.
- Καταγράψτε αναλυτικά στο τιμολόγιό σας κάθε τεμάχιο εμπορεύματος που περιέχεται σε κάθε πακέτο.
- Επισημάνετε τα αγαθά σας ευκρινώς και εμφανώς με την χώρα προέλευσης ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται από τους νόμους επισημάνσης των ΗΠΑ (στα Κεφάλαια 29 & 30 του Οδηγού *Importing Into the U.S.*, <http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/Importing%20into%20the%20U.S.pdf>, καταγράφονται λεπτομερώς οι απαιτήσεις για την επισημάνση των προϊόντων και οι εξαιρέσεις αυτών).
- Συμμορφωθείτε με τις διατάξεις των ειδικών κανονισμών που μπορεί να ισχύουν για τα προϊόντα σας, όπως νόμοι που σχετίζονται με τρόφιμα, φάρμακα, καλλυντικά, αλκοολούχα ποτά, ραδιενεργά υλικά κ.α. (Κεφάλαια 33, 34 & 35 του ανωτέρω Οδηγού).
- Παρατηρείστε προσεκτικά τις οδηγίες αναφορικά με την τιμολόγηση, συσκευασία, επισημάνση, κλπ., που σας έχουν δοθεί από τον πελάτη σας στις ΗΠΑ. Ο πελάτης ή παραγγελιοδόχος πιθανότατα θα ελέγξει προσεκτικά εάν το παραδομένο εμπόρευμα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές που έχει προϋποθέσει.
- Συνεργαστείτε με την CBP για τα πρότυπα συσκευασίας των προϊόντων σας (packing standards).
- Δώστε προσοχή στις διαδικασίες ασφάλειας κατά την μεταφορά των προϊόντων σας για φόρτωση. Μην επιτρέψετε λαθραία αγαθά να εισέλθουν στην φορτωτική σας.
- Λάβετε υπόψη σας να επιλέξετε μεταφορέα που συμμετέχει στο Automated Manifest System (AMS).
- Εάν έχετε διορίσει επίσημο τελωνειακό πράκτορα για την συναλλαγή σας, λάβετε υπόψη σας να χρησιμοποιήσετε εταιρεία που να συμμετέχει στο Automated Broker Interface (ABI).

3. Σύσταση εταιρείας στις ΗΠΑ

Η διαδικασία σύστασης εταιρείας στις ΗΠΑ εξαρτάται από **i.** τον τύπο της επιχείρησης που θέλει ο ενδιαφερόμενος να ιδρύσει (π.χ. ΟΕ, ΕΠΕ, ΑΕ κλπ). Μορφές εταιρειών στις ΗΠΑ: Partnerships, General Partnerships – GP, Limited Partnerships – LP, Limited Liability Partnerships – LLP, Business Corporations – Inc., Corp., Ltd., Co., Closely Held Corporations – C Corporation, S Corporation, Limited Liability Companies – LLC, **ii.** τον τόπο ίδρυσης (πολιτεία, περιφέρεια). Για παράδειγμα, η διαδικασία εγγραφής ποικίλει ανάλογα όχι μόνο με τον τύπο της εταιρείας, αλλά και τους ισχύοντες πολιτειακούς νόμους. Γενικά, η ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας απαιτεί συνολικά 48 ώρες. Πολύ σημαντικό είναι και το στάδιο έκδοσης κατάλληλων αδειών. Κάθε επιχείρηση χρειάζεται μία ή περισσότερες ομοσπονδιακές, πολιτειακές ή τοπικές άδειες λειτουργίας (βλ. σχετικά <http://www.sba.gov/content/search-business-licenses-and-permits>).

Όλες οι πληροφορίες για τη σύσταση εταιρείας στις ΗΠΑ μπορούν να αναζητηθούν στις ακόλουθες ιστοσελίδες:

- www.business.gov/states, υπερσύνδεσμος (hyperlink) της επίσημης διαδικτυακής “πύλης” της αμερικανικής Κυβέρνησης για την επιχειρηματικότητα, που παραπέμπει στις επιμέρους ιστοσελίδες “Doing Business In...” και των 50 Πολιτειών των ΗΠΑ.
- www.sba.gov, US Small Business Administration

Εάν κάποιος έχει ήδη εταιρεία στην Ελλάδα και θέλει να επεκτείνει τη δράση της στις ΗΠΑ, μπορεί να ιδρύσει είτε υποκατάστημα (branch) είτε θυγατρική εταιρεία. Στην πρώτη περίπτωση θα πρέπει να προσλάβει τοπικό πράκτορα (για την εγγραφή της εταιρείας απαιτείται πιστοποίηση του ονόματος και της διεύθυνσης του εδρεύοντος στη συγκεκριμένη πολιτεία πράκτορα) και προκειμένου για δια-πολιτειακές επιχειρήσεις επιπλέον πιστοποιητικό «καλής κατάστασης» από τη χώρα ή την πολιτεία όπου ιδρύεται η εταιρεία. Στην περίπτωση της θυγατρικής εταιρείας ισχύουν οι αμερικανικοί νόμοι και κανονισμοί (βλ. ανωτέρω ιστοσελίδες). Γενικά, ενδείκνυται η σύσταση «ανεξάρτητης» από τη μητρική εταιρείας, καθώς - μεταξύ άλλων - ο επιχειρηματικός κίνδυνος περιορίζεται στην αμερικανική εταιρεία και δεν επεκτείνεται στον κύριο μέτοχο.

Μια ιδιαίτερα διαδεδομένη μορφή εταιρείας (κυρίως στους τομείς παραγωγής αγαθών ή παροχής υπηρεσιών) τα τελευταία χρόνια στις ΗΠΑ είναι η κοινοπραξία, την οποία πολλοί προτιμούν, καθώς φαίνεται να «συμφέρει» από άποψη φορολογικών επιβαρύνσεων.

Σημειώνουμε ότι στους ανωτέρω ιστότοπους μπορεί να αναζητήσει κανείς φορείς που αναλαμβάνουν για λογαριασμό του ενδιαφερόμενου τη διεκπεραίωση των σχετικών διαδικασιών. Επίσης, υπάρχουν δικηγορικά γραφεία που προσφέρουν τις υπηρεσίες τους διαδικτυακά έναντι μικρού σχετικά αντιτίμου (ο ενδιαφερόμενος καλείται να συμπληρώσει ένα ερωτηματολόγιο με τα στοιχεία του).

4. Εμπορικά Σήματα/ Trademarks

Στις ΗΠΑ τα ονόματα γεωγραφικών ενδείξεων προστατεύονται ανέκαθεν μέσω του συστήματος εμπορικών σημάτων, προτού ακόμα εισαχθεί το 1995 ο όρος «γεωγραφικές ενδείξεις» με τη διαπραγμάτευση της Συμφωνίας για εμπορικά θέματα όσον αφορά στα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας (TRIP'S) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ). Τούτο σημαίνει ότι η καταχώρηση ενός ονόματος ως εμπορικό σήμα δεν υποδεικνύει επ' ουδενί «γεωγραφική ένδειξη» και δεν εξετάζεται σε καμιά περίπτωση ως τέτοιο, περιλαμβανομένων και εκείνων των σημάτων που σύμφωνα με την TRIP'S του ΠΟΕ συνιστούν «γεωγραφική ένδειξη».

Σύμφωνα πάντα με τον αμερικανικό νόμο, οι γεωγραφικοί όροι περιγραφικοί ή μη της καταγωγής αγαθών και υπηρεσιών δεν εγγράφονται ως εμπορικά σήματα, διότι θεωρείται δικαίωμα των παραγωγών μιας περιοχής να χρησιμοποιούν έναν γεωγραφικό όρο για να περιγράψουν την προέλευση των προϊόντων τους.

Εντούτοις, μια γεωγραφική ένδειξη, όπως καθορίζεται στην TRIP'S, προσδιορίζει ένα αγαθό, όχι μόνο μια γεωγραφική περιοχή. Εάν ένας γεωγραφικός όρος χρησιμοποιείται με τέτοιο τρόπο, ώστε με την πάροδο του χρόνου να προσδιορίζει την προέλευση των αγαθών ή των υπηρεσιών, οι καταναλωτές αρχίζουν να τον αναγνωρίζουν ως προσδιορισμό μιας συγκεκριμένης εταιρείας ή ενός παραγωγού ή ομάδας παραγωγών, οπότε ο γεωγραφικός όρος δεν περιγράφει πλέον μόνο την προέλευση των αγαθών αλλά

και την «πηγή» των αγαθών. Σε αυτή την περίπτωση, ο όρος θεωρείται ότι έχει τη «δευτεροβάθμια έννοια» (secondary meaning) ή την «επίκτητη διακριτικότητα» (acquired distinctiveness). Η αρχική έννοια στους καταναλωτές είναι ο γεωγραφικός τόπος, ενώ η δευτεροβάθμια έννοια στους καταναλωτές είναι ο παραγωγός ή κατασκευαστής. Εάν ένας περιγραφικός όρος έχει τη «δευτεροβάθμια έννοια» στους καταναλωτές, ο όρος θεωρείται αυτομάτως προστατευμένος ως εμπορικό σήμα. Λόγω αυτού του χαρακτηριστικού γνωρίσματος του αμερικανικού νόμου περί εμπορικών σημάτων, οι γεωγραφικές ενδείξεις μπορούν επίσης να προστατευθούν ως εμπορικά ή συλλογικά σήματα.

Οι γεωγραφικοί όροι μπορούν επίσης να προστατευθούν ως σήματα πιστοποίησης. Ένας γεωγραφικός όρος μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε μόνος είτε ως μέρος ενός σύνθετου σήματος, για να πιστοποιήσει ότι τα αγαθά προέρχονται από τη συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή που προσδιορίζεται από τον όρο. Σημειώνουμε ότι ένα γεωγραφικό όνομα μπορεί να καταχωρηθεί ως σήμα πιστοποίησης ακόμα κι αν πρωτίστως είναι γεωγραφικά περιγραφικό. Τα σήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να πιστοποιήσουν την περιφερειακή προέλευση δεν περιορίζονται απαραίτητως στους όρους που περιλαμβάνουν την ακριβή γεωγραφική ορολογία. Μια διαστρέβλωση ενός γεωγραφικού όρου, μια σύντμηση, ή ένας συνδυασμός γεωγραφικών όρων μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως σήματα πιστοποίησης που δείχνουν την περιφερειακή προέλευση. Είναι επίσης δυνατό για ένα σήμα ή έναν λογότυπο, που δεν είναι τεχνικά γεωγραφικής φύσης, να έχουν τη σημασία γεωγραφικής ένδειξης.

Για πληροφορίες όσον αφορά στην εξέταση των σημάτων και την διαδικασία κατοχύρωσής τους, βλ. αρμόδια αμερικανική υπηρεσία United States Patent and Trademark Office/USPTO, www.uspto.gov. Σύνοψη βασικών σημείων του νόμου κάτωθι.

Σημειώνουμε ότι στις ΗΠΑ, η γνώση καταναλωτών και παραγωγών περί της σχετικής ρυθμιστικής δομής της ΕΕ είναι αρκετά περιορισμένη. Τα GIs, μέχρι ενός ορισμένου βαθμού, θεωρούνται από τους Αμερικανούς σχεδιαστές πολιτικής ως ξεπερασμένο ευρωπαϊκό σύστημα που παρέχει προνόμια στις εταιρείες που έχουν αναπτύξει επιχειρηματική/εμπορική δραστηριότητα σε μια περιοχή για δεκαετίες ή αιώνες. Για την αμερικανική βιομηχανία εν γένει, τα GIs ενισχύουν τον προστατευτισμό στο εμπόριο, δεδομένου ότι το εν λόγω σύστημα δημιουργεί μία προστατευόμενη ζώνη, όπου

ανήκουν όσοι τηρούν κωδικοποιημένες μεθόδους παραγωγής, και αποκλείονται άλλοι από τη χρησιμοποίηση του πολύτιμου γεωγραφικού ονόματος για τη σήμανση των τροφίμων και ποτών τους. Το στερεότυπο του αμερικανικού επιχειρησιακού περιβάλλοντος, όπως εμποτίζεται με μια καλβινιστή ηθική που ανταμείβει τη σκληρή εργασία και την καινοτομία, παρά στηρίζεται στην παράδοση, εξηγεί επίσης γιατί στις ΗΠΑ δίνεται προτεραιότητα στο σύστημα των εμπορικών σημάτων και η αμερικανική κυβέρνηση δεν έχει παραγάγει ποτέ μια ανεξάρτητη δομή για τα GIs.

Όλα τα ανωτέρω περιγράφονται στην έκθεση του OriGIIn, του πρώτου διεθνούς δικτύου για τα GIs (με μέλη περί τις 150 ενώσεις παραγωγών από 40 χώρες, Organization for an International Geographical Indications Network, <http://www.origin-gi.com/>) με τίτλο *American Origin Products (AOPs): Protecting a Legacy* (του 2010, http://www.aop-us.org/uploads/2/1/2/5/21255810/american_origin_products_protecting_a_legacy_final_2_3_02.pdf). Στην εν λόγω έκθεση αναλύονται εκτενώς τα θέματα προέλευσης και σήμανσης των προϊόντων, της βιώσιμης γεωργίας και γεωγραφικής περιοχής (*terroir*). Γίνεται επίσης αναφορά στα ακόλουθα case studies: Idaho Potatoes, Kona Coffee (Hawaii), Missouri Northern Pecans, Napa Valley Wines. Οι συγγραφείς προτείνουν τη δημιουργία ενός καταλόγου AOP των τροφίμων και των ποτών και μιας νέας κατηγορίας πιστοποίησης για τα GIs, τα οποία θα μπορούσαν να ενσωματωθούν στο υπάρχον σύστημα της USPTO. Τέλος, προτείνουν τη δημιουργία ενός διεθνούς συστήματος καταχώρισης των GIs στο πλαίσιο του ΠΟΕ, οπότε κάθε προϊόν που έχει καταγραφεί θα προστατεύεται αυτομάτως σε όλες τις χώρες-μέλη του Οργανισμού.

Υπενθυμίζουμε ότι το θέμα των GIs συμπεριλαμβάνεται στην ατζέντα των συνομιλιών για την Διατλαντική Συμφωνία Εμπορίου & Επενδύσεων/TTIP.

Ο Αμερικανικός Νόμος περί προστασίας των γεωγραφικών προσδιορισμών - περιληπτική ερμηνεία των κυρίων χαρακτηριστικών του

Στις Η.Π.Α. οι γεωγραφικοί προσδιορισμοί προστατεύονται μέσω του γενικού συστήματος προστασίας εμπορικών σημάτων (trademarks) και θεωρούνται

υποκατηγορία τους, καθώς –κατά το Αμερικανικό πάντα δίκαιο- τα ονόματα με γεωγραφικό προσδιορισμό, όπως ακριβώς και τα εμπορικά σήματα:

- πιστοποιούν καταγωγή
- επιβεβαιώνουν ποιότητα
- ανατρέχουν σε σημαντικό επιχειρηματικό κέρδος.

Το Αμερικανικό σύστημα χρησιμοποιώντας την ήδη εδραιωμένη υπάρχουσα διοικητική δομή του συστήματος (1946) προστασίας εμπορικών σημάτων, δίνει το δικαίωμα σε κάθε ενδιαφερόμενο που έχει έννομο συμφέρον να προσβάλει την εγγραφή ενός γεωγραφικού προσδιορισμού ή και να την ακυρώσει, εάν βέβαια αποδείξει ότι υφίσταται ζημία από την εγγραφή ή την συνεχή του χρήση.

Η αρμόδια υπηρεσία εγγραφής εμπορικών σημάτων και γεωγραφικών προσδιορισμών είναι το Γραφείο ευρεσιτεχνίας και Σημάτων (United States Patent and Trademark – USPTO).

Σημειώνουμε ότι στην Αμερική δεν προστατεύονται προϊόντα και υπηρεσίες που θεωρούνται generic. Ένα προϊόν θεωρείται generic όταν η χρήση του είναι τόσο διαδεδομένη ώστε θεωρείται πλέον συνώνυμο μιας ολόκληρης κατηγορίας προϊόντων/υπηρεσιών, χωρίς όμως να υποδηλώνει στη συνείδηση των καταναλωτών ιδιαίτερη γεωγραφική προέλευση. Ενδεικτικό παράδειγμα προϊόντων generic είναι το τυρί ΦΕΤΑ και ΠΑΡΜΕΖΑΝΑ, χρήση του ονόματος των οποίων μπορεί να κάνει κάθε παραγωγός των προϊόντων που ανήκουν σε μία από τις κατηγορίες αυτές.

Άλλο χαρακτηριστικό του Αμερικανικού συστήματος προστασίας εμπορικών σημάτων/γεωγραφικών προσδιορισμών είναι ότι μόνον ο ιδιοκτήτης του σήματος έχει αποκλειστικά και μόνο το δικαίωμα να εμποδίσει την χρήση του από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα, εάν η χρήση αυτή μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση στους καταναλωτές όσον αφορά την καταγωγή του προϊόντος.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΠΟΠ και ΠΓΕ

A. Σήματα πιστοποίησης (Certification Marks)

B. Συλλογικά σήματα (Collective marks)

Γ. Εμπορικά σήματα (Trade marks)

Κατά το δίκαιο των Η.Π.Α., σήματα που παραπέμπουν αποκλειστικά σε γεωγραφική περιοχή (Π.Γ.Ε) και τα οποία δεν θα μπορούσαν να καταχωρηθούν σαν

εμπορικά σήματα (Trademarks) ή συλλογικά σήματα (Collective marks) μπορούν να καταχωρηθούν και προστατευθούν μόνον ως:

A. α) Σήματα πιστοποίησης (certification mark).

β) Τοπικά σήματα πιστοποίησης (regional certification mark)

Τα σήματα πιστοποίησης υποδεικνύουν ειδικότερα: **i)** τη γεωγραφική καταγωγή του προϊόντος, **ii)** τα συστατικά, τη μέθοδο παραγωγής, την ποιότητα και άλλα χαρακτηριστικά και **iii)** το ότι η διαδικασία παραγωγής έγινε από μέλος μιας ένωσης ή οργανισμού. Χαρακτηριστικό παράδειγμα σήματος πιστοποίησης είναι η λέξη Roquefort, η οποία παραπέμπει σε προϊόν καταγωγής Roquefort, στη μέθοδο παραγωγής του και στα μέλη της ένωσης παραγωγών της επαρχίας Roquefort.

Τα σήματα πιστοποίησης έχουν τις εξής ιδιομορφίες:

- Η χρήση τους γίνεται όχι από τον ιδιοκτήτη του σήματος, καθώς ο ιδιοκτήτης δεν είναι ο παραγωγός του προϊόντος, αλλά από εξουσιοδοτημένες από τον ιδιοκτήτη ενώσεις/συνεταιρισμούς, από περιφερειακές υπηρεσίες και όργανα του Δημόσιου τομέα, οι οποίοι έχουν και το αποκλειστικό δικαίωμα χρήσης του ονόματος της γεωγραφικής τους περιφέρειας σε προϊόντα που διακρίνονται λόγω των εξειδικευμένων χαρακτηριστικών τους και των υψηλών προδιαγραφών παραγωγής τους (προϊόντα γεωγραφικής καταγωγής). Ο ιδιοκτήτης, ωστόσο, έχει το δικαίωμα ελέγχου όσον αφορά την ποιότητα και τις προδιαγραφές παραγωγής, αλλά οι ίδιοι δεν πωλούν τα αγαθά).

- Το σήμα πιστοποίησης δεν παραπέμπει στον παραγωγό του προϊόντος, δεν διακρίνει δηλαδή την «πηγή» προέλευσης. Επομένως, κάθε μονάδα παραγωγής η οποία μπορεί να παράγει το ίδιο προϊόν με τις ίδιες προδιαγραφές και τις ίδιες μεθόδους έχει δικαίωμα να κάνει χρήση του εμπορικού σήματος/γεωγραφικού προσδιορισμού (ελιές Καλαμάτας).

Το καθεστώς προστασίας των προαναφερθέντων σημάτων πιστοποίησης στηρίζεται σε δύο αρχές:

- ο Ότι μόνον οι κάτοικοι της συγκεκριμένης περιοχής μπορούν να κάνουν χρήση του σήματος και
- ο Ότι είναι παράνομη η χρήση του σήματος όταν αυτή γίνεται από χρήστες οι οποίοι δεν έχουν έννομο δικαίωμα.

Όσον αφορά στα Συλλογικά σήματα:

ο Αυτά υιοθετούνται από μία συλλογική ηγεσία (ένωση, συνεταιρισμό, οργανισμό) για χρήση του συλλογικού σήματος αποκλειστικά από τα μέλη της και προσδιορίζουν προϊόντα/υπηρεσίες προερχόμενα από αυτά, σε αντιδιαστολή με άλλα ομοειδή προϊόντα προερχόμενα από διαφορετικό συλλογικό όργανο (προϊόντα συνεταιρισμού Δωδώνης), που σημαίνει ότι το κάθε μέλος-παραγωγός μπορεί να πωλήσει τα αγαθά κάτω από αυτό το σήμα.

ο Τα *συλλογικά σήματα συμμετοχής (Collective membership marks)* υιοθετούνται από τα μέλη μιας συλλογικής ένωσης για να υποδηλώσουν και μόνον την συμμετοχή αυτή και δεν αναφέρονται σε προϊόντα/ υπηρεσίες.

B. α) Συλλογικά σήματα (*Collective trademarks marks or collective service marks*)

β) Συλλογικά σήματα συμμετοχής (*Collective membership marks*)

Η διαφορά μεταξύ των δύο κατηγοριών είναι η εξής:

1. Τα πρώτα υιοθετούνται από μία συλλογική ηγεσία (ένωση, συνεταιρισμό, οργανισμό) για χρήση του συλλογικού σήματος αποκλειστικά από τα μέλη της και προσδιορίζουν προϊόντα/υπηρεσίες προερχόμενα από αυτά, σε αντιδιαστολή με άλλα ομοειδή προϊόντα προερχόμενα από διαφορετικό συλλογικό όργανο (προϊόντα συνεταιρισμού Δωδώνης).

2. Τα συλλογικά σήματα συμμετοχής υιοθετούνται από τα μέλη μιας συλλογικής ένωσης για να υποδηλώσουν και μόνον την συμμετοχή αυτή και δεν αναφέρονται σε προϊόντα/ υπηρεσίες.

Γ. Εμπορικά σήματα (*trademarks*)

Κατά το Αμερικανικό δίκαιο, η προστασία των γεωγραφικών προσδιορισμών ή σημάτων (signs) γίνεται, επίσης, με την εγγραφή τους στο μητρώο των εμπορικών σημάτων, υπό την προϋπόθεση ότι ο γεωγραφικός προσδιορισμός έχει αποκτήσει «δεύτερη σημασία» και παραπέμπει πλέον όχι μόνον στην γεωγραφική καταγωγή του προϊόντος, αλλά και στην καταγωγή παραγωγής του (παραγωγοί, κατασκευαστές).

Τέλος, ονόματα προϊόντων περιέχοντα γεωγραφικούς προσδιορισμούς προστατεύονται και κατά το κοινό Δίκαιο χωρίς την εγγραφή τους δηλαδή στην υπηρεσία USPTO όταν αυτά, κατά συνείδηση των καταναλωτών, προέρχονται από συγκεκριμένη περιοχή και μόνον. Χαρακτηριστικό παράδειγμα της περιπτώσεως αυτής είναι η λέξη COGNAC η οποία παραπέμπει στο brandy που παράγεται στην

περιοχή Cognac της Γαλλίας, με ορισμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά υψηλών προδιαγραφών και όχι στο brandy που παράγεται σε άλλες περιοχές.

Ενδεικτικός κατάλογος νομικών γραφείων στην περιοχή της Ουάσιγκτων, που ειδικεύονται σε θέματα εμπορικών σημάτων (κατά αλφαβητική σειρά):

Arent Fox LLP

1050 Connecticut Avenue,
NW
Washington, DC 20036-5339
Τηλ.: +1 202 857 6000
Φαξ: +1 202 857 6395
<http://www.arentfox.com>

Day Pitney LLP

1100 New York Avenue, NW,
Suite 300
Washington, DC 20005
Τηλ.: +1 202 218 3900
Φαξ: +1 202 218 3910
www.daypitney.com

**EMP&A/ Erik M. Pelton &
Associates, PLLC**

Τηλ.: +1 703 525 8009
Φαξ: +1 703 997 5349
www.erikpelton.com
Contact person: Erik Pelton
(emp@tm4smallbiz.com)

Finnegan

Washington, D.C.
901 New York Avenue, NW
Washington, DC 20001-4413
Τηλ.: +1 202 408 4000
Φαξ: +1 202 408 4400
Email: info@finnegan.com

<http://www.finnegan.com>

Foley & Lardner LLP

3000 K Street, N.W., Suite
600
Washington, DC 20007-5109
Τηλ.: +1 202 672 5300
Φαξ: +1 202 672 5399
<http://www.foley.com>

**Frommer Lawrence & Haug
LLP**

1667 K Street, NW,
Washington, DC 20006
Τηλ.: +1 202 292 1530
Φαξ: +1 202 292 1531
<http://www.flhlaw.com>

Greenberg & Lieberman

2141 Wisconsin Ave. NW,
Suite C-2
Washington, DC 20007 USA
Τηλ.: (202) 625-7000
Toll Free: +1 888 275 2757
Φαξ: +1 202 625 7001
Email:
questions@aplegal.com

<http://www.aplegal.com>

Hogan Lovells US LLP

*Columbia Square, 555 13th
Str., NW*

Washington DC 20004

Τηλ.: +1 202 637 5600

Φαξ: +1 202 637 5910

www.hoganlovells.com

McNeely, Hare & War LLP

5335 Wisconsin Ave, NW,

Suite 440

Washington, D.C. 20015

U.S.A.

Τηλ.: +1 202 274 0214

Φαξ: +1 202 478 1813

Email: info@miplaw.com

<http://www.patentek.com>

Staas & Halsey LLP

1201 New York Avenue,

N.W., 7th Floor

Washington, D.C. 20005

Τηλ.: +1 202 434 1500

Φαξ: +1 202 434 1501

[http://www.staasandhalsey.co
m/](http://www.staasandhalsey.com/)

Contact person: *William*

Herbert (wherbert@s-n-h.com)

Sterne, Kessler, Goldstein &

Fox.

1100 New York Avenue

Washington, DC 20005

Τηλ.: +1 202 371 2600

Φαξ: +1 202 371 2540

<http://www.skpf.com>

Traverse Legal

Attorneys & Advisors

Lexington Park, Maryland

Office: 22776 Three Notch

Rd, Suite 201

Lexington Park, MD 20653

Τηλ.: +1 866 936 7447

<http://www.traverselegal.com>

Venable LLP

575 7th Street, NW,

Washington, DC 20004

Τηλ.: +1 202 344 4969

Φαξ: +1 202 344 8300

www.Venable.com

Contact person: *Marcia A.*

Auberger, Esq.

(MAAuberger@Venable.com)

Wilmer Cutler Pickering

Hale and Dorr LLP

1875 Pennsylvania Avenue,

NW

Washington, DC 20006

Τηλ.: +1 202 663 6000

Φαξ: +1 202 663 6363

<http://www.wilmerhale.com/>

5. Το επενδυτικό περιβάλλον στις ΗΠΑ

A. Τόσο τα αμερικανικά VCs, όσο και –έτι περισσότερο- οι Επιχειρηματικοί Άγγελοι (ειδικά όταν λειτουργούν κατά μόνας) έχουν στόχευση κατά κανόνα ‘εσωτερική’, καθώς:

i. προτιμούν την εγγύτητα στην πραγματοποιηθείσα επένδυση, για λόγους εποπτείας

ii. συχνά ο ίδιος ο Επιχειρηματικός Άγγελος (ή στέλεχος του Δικτύου Επιχειρηματικών Αγγέλων ή του VC Fund, αντίστοιχα) εμπλέκεται άμεσα στην υπό επένδυση εταιρεία ή/και μετέχει στο διοικητικό συμβούλιο της κλπ

iii. η πραγματοποίηση επενδύσεων σε αλλοδαπές εταιρείες συνεπιφέρει, συχνά, ζητήματα φορολόγησης των κερδών που δημιουργούνται στο εξωτερικό, επαναπατρισμού κεφαλαίων κλπ., και

iv. όταν προβαίνουν σε διεθνείς επενδύσεις, οι Αμερικανοί επενδυτές εν γένει προσανατολίζονται σε χώρες με τεράστια ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα και πολύ ελκυστικές επενδυτικές ευκαιρίες αλλά και χώρες με εξαιρετικά σταθερό επενδυτικό περιβάλλον (υψηλή αξιολόγηση doing-business, ελάχιστη γραφειοκρατία, διαφανές και σταθερό φορολογικό καθεστώς κλπ) –αντίστοιχα παραδείγματα θα ήταν οι Κίνα, Βραζιλία, Ινδία, αφενός, και οι Ολλανδία, Μεγ. Βρετανία, Γερμανία αφετέρου.

B. Έτερο ίδιον του αμερικανικού επενδύειν, σε απόλυτη αντιστοιχία με το επιχειρείν, είναι η αυστηρή στόχευση σε επίπεδο project. Γενικές επενδυτικές “προτάσεις” που αφορούν σε ολόκληρους κλάδους της οικονομίας ή τομείς και γενικόλογες εξαγγελίες περί ιδιωτικοποιήσεων ή κρατικών επενδυτικών κινήτρων έχει αποδειχθεί, εκ της εμπειρίας, ότι δεν αποδίδουν στην πράξη.

Προκειμένου να έχει τύχη οποιαδήποτε προσέγγιση σε αμερικανικά funds, σε όποιο επίπεδο κι αν στοχεύουμε (Επιχειρηματικών Αγγέλων, Venture Capital, Private Equity/Investment Funds κλπ, ακόμη και σε επίπεδο Στρατηγικών Εταιρικών Επενδυτών), πρέπει όχι απλά να είναι στοχευμένα και να αφορά σε ένα ή περισσότερα αυστηρά προκαθορισμένα **project**, αλλά να συνοδεύεται και από το αντίστοιχο ή τα αντίστοιχα επιχειρηματικά σχέδια (**business plan**) με πλήρη ανάλυση της στόχευσης, των χρονοδιαγραμμάτων εκτέλεσης, της αγοράς (target market), των προβλεπόμενων οικονομικών μεγεθών και της απόσβεσης της επένδυσης/της στρατηγικής “εξόδου” (exit strategy) για τον δυνητικό επενδυτή.

Για παράδειγμα, κατά την προσέγγιση Αμερικανών επενδυτών, οι επιχειρηματίες/νεοφυείς επιχειρήσεις, ενδείκνυται να έχουν προετοιμάσει καταρχήν ένα πλήρες επιχειρηματικό σχέδιο (business plan) ή έστω ένα executive summary του επιχειρηματικού σχεδίου “γύρω” από το προϊόν ή την τεχνολογία τους, το οποίο να περιέχει τουλάχιστον τα βασικά και αναγκαία σημεία κατά την αμερικανική (και εν πολλοίς διεθνή) πρακτική:

- i. Περιγραφή και ειδικότερα στοιχεία για το προϊόν ή την ιδέα/τεχνολογία
- ii. Στοιχεία για την “ομάδα” (επιχειρηματικό και τεχνολογικό σκέλος, κατά κύριο λόγο)
- iii. Το μοντέλο εσόδων (business/revenue model)
- iv. Ανάλυση του ανταγωνισμού (ανταγωνιστικές προσεγγίσεις/μεθόδους κλπ)
- v. Ανάλυση της αγοράς όπου το προϊόν θα διατεθεί και των μεθόδων διείσδυσης σε αυτή (go-to-market strategy)
- vi. Τις οικονομικές προβλέψεις (financials)
- vii. Το ύψος της επένδυσης που επιδιώκεται και την κατανομή/χρήση αυτών των κεφαλαίων (κατ’ εκτίμηση).

Γ. Όσον αφορά σε βάσεις δεδομένων με στοιχεία επαφής επενδυτών, ενδεικτικά αναφέρουμε τις ακόλουθες:

- **National Venture Capital Association** (NVCA), έδρα DC (Arlington, VA για την ακρίβεια) <http://www.nvca.org/>

- **National Association of Seed and Venture Funds** (NASVF), <http://www.nasvf.org/> (έδρα Philadelphia, PA)

- **Angel Capital Association** (ACA) <http://www.angelcapitalassociation.org/> (έδρα Overland Park, Kansas)

- **Angel Research Institute** (ARI –affiliated with ACA) <http://www.angelcapitaleducation.org/>

Φυσικά υπάρχουν και περιφερειακές/Πολιτειακές Ενώσεις, όπως για παράδειγμα η **Mid Atlantic Venture Association** (<http://www.mava.org/>, έδρα McLean, VA), **New England Venture Capital Association** (<http://www.newenglandvc.org/>), **Los Angeles Venture Association** (<http://www.lava.org>) κ.ο.κ.

Δ. Για πληροφορίες αναφορικά με προγράμματα και επενδυτικά κίνητρα, βλ. <http://selectusa.commerce.gov>.

6. Δημόσιες Προμήθειες στις ΗΠΑ

Αναφορικά με τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών στις ΗΠΑ, λόγω κυρίως της πολιτειακής οργάνωσης (ομοσπονδία και επιμέρους επίπεδα αποκέντρωσης/τοπικής αυτοδιοίκησης), δεν υπάρχει ένα κεντρικό σύστημα παρακολούθησης και συμμετοχής σε τρέχουσες προκηρύξεις. Οι σύνδεσμοι στους οποίους μπορούμε να παραπέμψουμε και από όπου μπορείτε να αντλήσετε σχετικές πληροφορίες είναι:

--Acquisition Central της Ομοσπονδιακής Κυβέρνησης www.acquisition.gov, ειδικά υπό www.acquisition.gov/sellers_bus_dev.asp για sellers/business opportunities (απαιτείται εγγραφή)

--US General Services Administration www.gsa.gov και

--US Small Business Administration (www.sba.gov), ειδικά υπό <http://www.sba.gov/category/navigation-structure/contracting/contracting-opportunities> (contracting opportunities)

7. Στατιστικά στοιχεία εισαγωγών και εξαγωγών

Για ενημέρωση σχετικά με στατιστικά στοιχεία εισαγωγών και εξαγωγών βλ. τις ακόλουθες πολύ εύχρηστες βάσεις δεδομένων:

α. “USITC” στη διεύθυνση διαδικτύου <http://dataweb.usitc.gov> (κάνοντας χρήση του κωδικού για τους δασμούς εισαγωγής -προηγούμενη παράγραφος). Μετά από εισαγωγή στο κατάλληλο πεδίο του κωδικού HTS ή SITC, της χώρας ή της περιγραφής του προϊόντος, μπορεί κανείς να πληροφορηθεί τις εισαγωγές και εξαγωγές κατά χώρα.

β. “Trade Statistics Express” του Αμερικανικού Γραφείου Πληροφόρησης σε θέματα Εμπορίου και Βιομηχανίας (Office of Trade and Industry Information) στην ιστοσελίδα <http://tse.export.gov>, πρόσβαση ελεύθερη). Μετά από εισαγωγή στο κατάλληλο πεδίο

του κωδικού HS ή SITC, της χώρας, της χρονολογίας κ.λ.π. μπορεί κανείς να πληροφορηθεί τις εισαγωγές και εξαγωγές κατά χώρα.

γ. “Current Industrial Report Series”, στην ιστοσελίδα www.sta-usa.gov.

8. Εμπορικές εκθέσεις

Για άμεση ενημέρωση σχετικά με εμπορικές εκθέσεις, βλ. τις ακόλουθες βάσεις δεδομένων:

α) Trade Shows USA, www.tradeshowsusa.com

β) The Ultimate Trade Show Directory, www.tsmn.com,

γ) Trade Shows Worldwide, <http://www.eventseye.com/>

δ) Upcoming Tradeshows, Expos, Conferences, Seminars etc., www.tscentral.com