

この内容は提案時(2003.1.29)のものであり最終規則ではありません

承認様式 : OMB No.0910-xxxx
 有効期限 :
 末尾の OMB 説明参照のこと

DDHS/FDA 食品施設登録用紙 (案)

日付: (月/日/年)	
セクション 1 登録の種類	
1a. 国内登録	国外登録
1b. 新規登録	
登録内容の変更 既登録番号: _____	
該当する変更は全てチェックすること	
施設名称/所在地の変更	季節操業施設の操業期日変更
希望する郵送先の変更	施設種別の変更
親会社に関する変更	倉庫保管種別の変更
緊急連絡先の変更	人間用食品分類の変更
トレード名の変更	動物用食品分類の変更
米国代理人に関する変更(国外のみ)	所有者、操業者、代理人の変更
セクション 2 施設名称・所在地に関する情報	
施設名称:	
施設所在地(番地):	州(都道府県):
市:	特別地区・統治領:
郵便番号:	電話番号(国外施設では国、市外番号も):
国:	電子メールアドレス(あれば):
ファックス番号(あれば; 国外施設では国、市外番号も):	
セクション 3: 任意 郵送希望先 (セクション 2 の施設名称所在地と異なる場合のみ記入)	
名称:	
所在地:	
市:	州:
郵便番号:	特別区・統治領:
国:	電話番号(国外施設では国、市外番号も):
ファックス番号(あれば; 国外施設では国、市外番号も):	電子メールアドレス:

この内容は提案時(2003.1.29)のものであり最終規則ではありません

承認様式: OMB No.0910-xxxx
 有効期限:
 末尾の OMB 説明参照のこと

DDHS/FDA 食品施設登録用紙(案)

セクション 4 親会社の名称・所在地の情報(該当する場合)	
親会社の名称:	
親会社の所在地:	
市:	州:
郵便番号:	特別区・統治領:
国:	電話番号(国外施設では国、市外番号も):
ファックス番号(あれば、国外施設では国、市外番号も)	電子メールアドレス(あれば)
セクション 5 緊急連絡先	
氏名:	
役職名:	会社電話番号(国外施設は国、市外番号も):
自宅電話番号(国外施設は国、市外番号も):	携帯電話番号(あれば、国外施設は国、市外番号も):
電子メールアドレス(あれば):	
セクション 6 トレード名(施設がセクション 2 に記入した名称の他にトレード名を使用している場合は以下に「~として営業」「施設は~としても知られる」のように記入する)	
トレード名#1:	
トレード名#2:	
セクション 7 米国代理人 (合衆国の州、統治領、コロンビア特別区、プエルトリコ以外の国外施設は記入すること)	
米国代理人の氏名:	
役職名:	
住所:	
市:	州:
郵便番号:	国:
電話番号(市外番号も):	
ファックス番号(あれば、市外番号も):	
電子メールアドレス(あれば):	

この内容は提案時(2003.1.29)のものであり最終規則ではありません

様式 3537 (1/03)承認様式: OMB No.0910-xxxx
有効期限:
末尾の OMB 説明参照のこと

DDHS/FDA 食品施設登録用紙(案)

セクション 8 任意項目: 季節操業期間 (季節操業施設にあつてはおよその営業期間)		
操業期日:		
セクション 9 任意項目: 施設の種別 (当該施設でおこなう製造加工、包装、保管に関わる全ての操作をチェックする)		
倉庫/保管施設(例えば、タンク、穀物エレベータなどの貯蔵施設) 注: 専用の倉庫/保管施設の場合はセクション 10 で該当するものをチェックする		
酸性化/低酸性食品の製造加工者	ラベル貼付、再貼付	
州外輸送、ケータリング、ケータリング拠点	製造加工者	
貝類加工施設	包装、再包装	
カミサリー(給食)	サルベージ業者(再処理加工)	
契約殺菌処理	動物飼料製造加工保管	
セクション 10 任意項目: 専用の倉庫保管施設 はここにチェックし、その他施設はすべてセクション 11 に記入		
常温貯蔵(加温貯蔵も含む)	冷蔵貯蔵	冷凍貯蔵
セクション 11 人間用食品の製品分類 (人間用食品の施設は、専用倉庫を除いて全てここに記入) 注: 分類は Product Code Builder (www.fda.gov/search/databases.html)および 21CFR 170.3 にある資料を参照のこと		
1. アルコール飲料 [21CFR 170.3 (n)(2)]	6. シリアル加工品、朝食用シリアルズ、 インスタントシリアルズ [21CFR 170.3 (n)(4)]	
2. ベビーフード(乳児、幼児、インファントフ オーミュラ) [任意]	7. チーズ、チーズ製品 [21CFR 170.3 (n)(5)]	
3. ベーカリ製品、生地用ミックス、アイシン グ [21CFR 170.3 (n)(1),(9)]	8. チョコレート、ココア製品 [21CFR 170.3 (n)(3),(9),(38),(43)]	
4. 飲料用ベース [21CFR 170.3 (n)(3),(16),(35)]	9. コーヒー、茶 [21CFR 170.3 (n)(3),(7)]	
5. チョコレートなしのキャンディ、キャンデ イ、チューインガム [21CFR 170.3 (n)(6),(9),(25),(38)]	10. 食品用着色料 [21CFR 170.3 (o)(4)]	
	25. 複数食材によるディナー、グレービ ーソース、スペシャリティ [21CFR 170.3 (n)(11),(14),(17),(18), (23), (29), (34),(40)]	
	26. ナッツ、食用種実製品 [21CFR 170.3 (n)(26),(32)]	

この内容は提案時(2003.1.29)のものであり最終規則ではありません

様式 3537 (1/03)承認様式: OMB No.0910-xxxx

有効期限:

末尾の OMB 説明参照のこと

DDHS/FDA 食品施設登録用紙(案)

- | | |
|--|---|
| <p>11. ダイエタリー食品、代替食品(医療食を含む)
[21CFR 170.3 (n)(31)]</p> <p>12. 栄養補助食品
タンパク質アミノ酸、脂肪など
[21CFR 170.3 (o)(20)]
ビタミンミネラル [21CFR 170.3 (o)(20)]
動物性副産物、抽出物 (任意)
ハーブ薬草類 (任意)</p> <p>13. ドレッシング、香辛料
[21CFR 170.3 (n)(8),(12)]</p> <p>14. 魚介類、水産食品
[21CFR 170.3 (n)(13),(15),(39),(40)]</p> <p>15. 食品包装その他食品に接触物から移行する物質
(任意)</p> <p>16. 食品添加物 GRAS 物質、その他加工に利用される原材料
[21CFR 170.3 (n)(42); 21CFR 170.3(o)(1), (2), (3), (5),(6),(8),(9),(10),(12),(13),(14),(15),(16),(17),(18), (19), (22), (24)(25),(26),(27),(28),(29),(30),(31),32]]</p> <p>17. 甘味料(栄養となるもの)
[21CFR 170.3 (n)(9),(41), 21 CFR 170.3(o)(21)]</p> <p>18. 果実とその製品
[21CFR 170.3 (n)(16),(27),(28),(35),(43)]</p> <p>19. ゼラチン、レンネット、ブディングミックス、パイフィリング
[21CFR 170.3 (n)(22)]</p> <p>20. アイスクリームと関連製品
[21CFR 170.3 (n)(20),(21)]</p> <p>21. イミテーション乳製品
[21CFR 170.3 (n)(10)]</p> <p>22. マカロニ、麺類
[21CFR 170.3 (n)(23)]</p> <p>23. 肉、肉製品、食鳥肉(FDA 管轄分)
[21CFR 170.3 (n)(17),(18),(29),(34),(39),(40)]</p> <p>24. 乳、バター、乾燥乳製品
[21CFR 170.3 (n)(12),(30),(31)]
様式 3537 (1/03)</p> | <p>28. 卵と卵製品
[21CFR 170.3 (n)(11),(14)]</p> <p>29. スナック製品(小麦粉、ミール、野菜ベース)
[21CFR 170.3 (n)(37)]</p> <p>30. 香辛料、着香料、塩
[21CFR 170.3 (n)(26)]</p> <p>31. スープ
[21CFR 170.3 (n)(39),(40)]</p> <p>32. 清涼飲料、水
[21CFR 170.3 (n)(3),(35)]</p> <p>33. 野菜と野菜製品
[21CFR 170.3 (n)(19),(36)]</p> <p>34. 植物油(オリーブ油を含む)
[21CFR 170.3 (n)(12)]</p> <p>35. 植物タンパク製品(イミテーション肉)
[21CFR 170.3 (n)(33)]</p> <p>36. 全粒穀類、あわ製品、デンプン
[21CFR 170.3 (n)(1),(23)]</p> <p>37. 人間用食品全分野
(任意)</p> |
|--|---|

この内容は提案時(2003.1.29)のものであり最終規則ではありません

承認様式: OMB No.0910-xxxx
 有効期限:
 末尾の OMB 説明参照のこと

DDHS/FDA 食品施設登録用紙(案)

セクション 11a 動物用食品の製品分類	
1.穀類(大麦、ソルガム、トウモロコシ、オーツ麦、米、ライ麦、小麦など)	18.非タンパク含窒素製品
2.油脂用種実製品(綿実、大豆、その他油用種実)	19.ピーナッツ製品
3.アルファルファ、レスペデサ製品	20.動物性再資源化製品
4.アミノ酸	21.スクリーニング
5.動物性副産物	22.ビタミン
6.醸造副産物	23.イースト製品
7.化学的保存料	24.混合飼料(食鳥、家畜、馬)
8.カンキツ製品	25.ペットフード
9.蒸留副産物	26.全分野
10.酵素	
11.油脂	
12.発酵副産物	
13.水産物	
14.乳製品	
15.無機物	
16.その他特定用途製品	
17.モラセス	

この内容は提案時(2003.1.29)のものであり最終規則ではありません

承認様式 : OMB No.0910-xxxx
 有効期限 :
 末尾の OMB 説明参照のこと

DDHS/FDA 食品施設登録用紙 (案)

セクション 12 確認		
関係施設の所有者、操業者、代理人は本登録書を提出しなければならない。 本用紙を FDA に提出することにより、所有者、操業者、代理人は上記の記載事項が真実、正確であることを証し、かつ当該施設を登録する権限を持つことを認める。連邦法 18 U.S.C. 1001 により、米国連邦政府に虚偽の申請をした者は刑事罰に処せられる。		
登録書提出人の氏名 (タイプ印字)		
電話番号 (国外施設にあっては国、市外番号も):	ファックス番号 (あれば、国外施設にあっては国、市外番号も):	電子メールアドレス (あれば):

FDA 記入欄	
登録書受領日	施設宛返信日

様式 3537 (1/03)

この内容は提案時(2003.1.29)のものであり最終規則ではありません

承認様式 : OMB No.0910-xxxx
 有効期限 :
 末尾の OMB 説明参照のこと

DHHS/FDA 食品施設登録の取り消し	
既登録番号 :	
国内登録	国外登録
施設名称 / 所在地の情報	
施設名称	
施設の所在地 (町番地) :	
市 :	州 :
郵便番号 :	特別地区・統治領 :
国 :	
確 認	
関係施設の所有者、操業者、代理人は本登録書を提出しなければならない。 本用紙を FDA に提出することにより、所有者、操業者、代理人は上記の記載事項が真実、正確であることを証し、かつ当該施設を登録取消をする権限を持つことを認める。連邦法 18 U.S.C. 1001 により、米国連邦政府に虚偽の申請をした者は刑事罰に処せられる。	
取り消し提出人の氏名 (タイプ印字)	
住所	電子メールアドレス (あれば)
FDA 記入欄	
取消書提出日	施設宛確認送信日

本件についての国民負担は 1 件あたり平均 1 時間と見込まれる。その内容は、指示再点検、既存データ資源の調査、必要データの収集、保持、完成と再校などの時間である。この負担時間に関する意見、あるいは短縮などに関する意見などは下記まで寄せられたい。

Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 CFSAN (HFS-024)
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740

正当な OMB 管理番号の表示がなければ、当局が実施、補助をすることはなく、個人も情報に対する回答を行う必要はない。