

AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS  
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON

Fiche réglementaire agroalimentaire

Réglementation américaine :  
bioterrorisme, enregistrement des établissements, déclaration préalable d'importation

Actualisation mars 2015

**Public Health security and bioterrorism preparedness and response act**

Le texte complet de la loi est disponible à l'adresse suivante :

[www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html](http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html)

La loi américaine sur la prévention et la gestion des risques sanitaire et bioterroriste, publiée en 2002, a pour objet de protéger la population américaine contre d'éventuels risques sanitaires liés à la menace terroriste. Elle consacre dans ce but un chapitre à la sécurité alimentaire, fait de la FDA l'agence chef de file dans ce domaine et prévoit diverses mesures de contrôle des denrées alimentaires, qui concernent aussi bien celles produites sur le territoire américain que celles importées.

**Enregistrement des établissements**

**Au sens de la loi, un établissement est une installation physique. C'est l'établissement et non l'entreprise qui doit s'enregistrer.**

**La vérification de l'enregistrement d'un établissement étranger ne peut se faire en pratique qu'au moment de l'exportation par le biais de la déclaration préalable (Prior Notice : PN).**

Les établissements étrangers exportant vers les Etats-Unis, ainsi que les entreprises américaines, doivent s'enregistrer auprès de la FDA lorsqu'elles sont engagées dans la chaîne alimentaire pour la consommation humaine ou animale (production, transformation, conditionnement, emballage ou stockage de produits alimentaires). En ce qui concerne les entreprises étrangères, elles doivent en outre **disposer obligatoirement d'un agent local** implanté sur le territoire américain. Le rôle de cet agent est de servir d'interface entre l'entreprise et la FDA. En pratique, c'est vers l'agent que se tournera la FDA en cas d'urgence, de demande de renseignements, ou d'information de routine. La responsabilité juridique de l'agent n'est cependant pas spécifiée. C'est donc vers la jurisprudence qu'il faut se tourner au regard du type de contrat qui liera l'entreprise et son agent sur le sol américain.

La démarche d'enregistrement devra dorénavant être **renouvelée tous les deux ans**. Le prochain réenregistrement devra être effectué par les entreprises entre le **1<sup>er</sup> octobre 2016 et le 31 décembre 2016**.

**Attention** : Cette démarche administrative est essentielle pour pouvoir poursuivre les exportations vers les Etats Unis ; il convient par conséquent de veiller à l'entreprendre dans les délais impartis.

En effet, si une entreprise oublie de se réenregistrer, l'enregistrement initial serait suspendu. Par conséquent l'entreprise ne pourrait plus ni exporter vers les US, ni importer des US. L'entreprise devra alors entamer une nouvelle démarche d'enregistrement auprès de la FDA.

**Les produits visés** sont tous les produits alimentaires et toutes les boissons (alcoolisées ou non alcoolisées y compris l'eau en bouteille) destinés à la consommation humaine ou animale. Par contre les entreprises du secteur des pesticides, ainsi que celles qui traitent de matériaux entrant en contact avec les produits alimentaires, ainsi que les viandes et ovoproduits ne sont pas visées par cette réglementation.

**Les établissements qui doivent s'enregistrer** sont ceux qui fabriquent, transforment, emballent, ou entreposent des produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale. Les établissements impliqués dans les

*Exemple de qui doit s'enregistrer :*

Biscuiterie XX produisant des galettes : pas d'enregistrement de l'entreprise XX s'il y a expédition des galettes vers l'entreprise YY qui les conditionne sous forme de paquets : enregistrement de l'entreprise YY.

Expédition des paquets de galettes à l'entreprise ZZ pour étiquetage conforme à la réglementation américaine (ex. nutrition facts..) : enregistrement de l'entreprise ZZ.  
Expédition des paquets de galettes pour être palettisées avant expédition sur les Etats-Unis : enregistrement de l'entreprise de palettisation.  
Entreposage avant le départ : enregistrement de l'entrepôt.

**Les fermes étrangères qui souhaitent exporter vers les Etats-Unis doivent s'enregistrer puisqu'elles ne rentrent pas dans la catégorie des « fermes » américaines qui produisent et consomment sur place.**

**Créer un compte auprès de la FDA : [www.access.fda.gov/oa/](http://www.access.fda.gov/oa/)  
On peut ensuite procéder à l'enregistrement d'un établissement (Food Facility Registration) et effectuer les déclarations préalables d'expédition (Prior Notice System Interface).**

Une assistance **technique** est disponible entre 7h30 et 23h00, heure de l'Est des Etats-Unis, durant les jours ouvrables :  
- Par téléphone : 1-800-216-7331 ou 1-301-575-0156  
- Par télécopie : 1-301-436-2804 ou 1-866-573-0846  
- Par voie électronique : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm>

**Les informations contenues dans le formulaire d'enregistrement sont confidentielles.**

La procédure d'enregistrement auprès de la FDA est gratuite.

premières étapes de la transformation d'un produit sont exemptés d'enregistrement si une transformation « substantielle » a lieu ultérieurement, dans un autre établissement (hors territoire américain). Le texte précise que l'étiquetage d'un produit ne peut pas être considéré comme une transformation substantielle, mais comme une activité mineure (*de minimis processing*) qui, cependant, nécessite aussi l'enregistrement de l'établissement concerné. Ainsi, le dernier transformateur avant l'importation du produit et l'établissement d'étiquetage doivent tous les deux s'enregistrer. Les établissements de la filière d'exportation qui assurent l'emballage et l'entreposage de produits alimentaires destinés aux Etats-Unis doivent également s'enregistrer.

**Sont exemptés** de cette obligations d'enregistrement : les établissements de vente d'aliments au détail, les restaurants, les établissements à but non lucratif préparant des produits alimentaires pour les consommateurs (ou servi directement aux consommateurs), les bateaux de pêche lorsqu'ils n'effectuent aucune transformation à bord et les structures relevant exclusivement de la compétence de l'USDA (*c'est à dire du secteur des viandes, y compris la viande de volaille, les produits à base de viande crue (s'ils en contiennent plus de 2%) ou de viande cuite (s'ils en contiennent plus de 3%) et les ovoproduits (NB : les œufs en coquille relèvent de la FDA)*).

**Qui effectue l'enregistrement** : Il pourra être effectué par le propriétaire, l'exploitant, l'agent, ou tout autre personne habilitée à cet égard. Les informations requises concernent l'entreprise et, le cas échéant, sa filiale (localisation et adresse postale, téléphone), son point de contact pour les vérifications d'urgence et les produits (types, catégories, noms commerciaux).

**Formulaire d'enregistrement** : L'enregistrement se fait en ligne via Internet (voir lien ci-contre), en anglais. Bien que l'on puisse s'enregistrer en remplissant un formulaire papier, ou encore en transmettant un CD ROM contenant toutes les informations nécessaires à l'enregistrement, la FDA déconseille fortement la transmission de courriers ou de télécopies.

#### **Procédure :**

- Elle comporte 2 étapes : création d'un compte puis renseignement du formulaire d'enregistrement. L'ensemble prend environ 15 minutes et ne se fait qu'une seule fois.
- L'enregistrement donne lieu immédiatement à une confirmation d'enregistrement et à l'attribution d'un numéro. Mais, attention, celui-ci n'a pas valeur d'approbation ou d'acceptation des produits concernés de la part de la FDA.
- Tout changement des informations doit conduire à une mise à jour dans un délai de 60 jours calendaires. Il suffit pour cela de se connecter sur le site <https://www.access.fda.gov/> en utilisant le login obtenu lors de la création du compte, une rubrique spéciale est prévue pour procéder à la mise à jour.
- Dans le cas de la fermeture de l'entreprise, il faut en informer la FDA en utilisant le formulaire d'annulation d'enregistrement, Formulaire **3537a**, que l'on trouve sur le site <https://www.access.fda.gov/>. Si une entreprise change de propriétaire, il faut que l'ancien propriétaire remplisse le formulaire 3537a et que le nouveau propriétaire s'enregistre à nouveau l'établissement en utilisant le formulaire d'enregistrement 3537.
- Si une entreprise ne s'enregistre pas, ou ne met pas à jour son enregistrement, ou oublie d'annuler son enregistrement, elle sera considérée en violation de la loi et une procédure judiciaire pourra être lancée à son encontre.
- Si la FDA demande à une entreprise étrangère de s'enregistrer et que cette dernière ne le fait pas, ses produits importés seront mis en détention dans le port d'entrée.

## Déclaration préalable d'importation de produits alimentaires (*prior notice* : PN)

### Formulaire commun FDA/Douanes :

Automated Broker Interface of  
Automated Commercial System  
(ABI/ACS) :

[http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/automated/automated\\_systems/abi/](http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/automated/automated_systems/abi/)

**Créer un compte auprès de la  
FDA : [www.access.fda.gov/oa/](http://www.access.fda.gov/oa/)  
On peut ensuite procéder à  
l'enregistrement d'un  
établissement (*Food Facility  
Registration*) et effectuer les  
déclarations préalables  
d'expédition (*Prior Notice System  
Interface*).**

Une assistance (Prior Notice  
Center) sur **les règles relatives à  
la notification préalable, les  
procédures et leur interprétation**  
est offerte

24 heures sur 24, 7 jours sur 7  
- Par téléphone : 1-571-468-1488  
- Par télécopie : 1-571-468-1936

Une assistance **technique** est  
disponible entre 7h30 et 23h00,  
heure de l'Est des Etats-Unis,  
durant les jours ouvrables :

- Par téléphone :  
1-800-216-7331 ou 1-301-575-0156  
- Par télécopie :  
1-301-436-2804 ou 1-866-573-0846  
- Par voie électronique :

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/help\\_f2.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/help_f2.cfm)

Le délai entre la PN et l'arrivée des  
produits aux Etats-Unis est  
comptabilisé à compter de la  
délivrance de l'accusé de réception  
informatique.

### **TRES IMPORTANT :**

Chaque expédition doit faire l'objet d'une déclaration préalable, quel que soit le statut douanier des produits alimentaires. L'omission de la déclaration préalable est considérée comme une violation de la loi et pourra être suivie de poursuites judiciaires. Le non-respect de ces dispositions peut conduire à la consignation et/ou au refoulement des marchandises, indépendamment des poursuites judiciaires prévues par le « *Food and Drug Act* ».

**Où effectuer la PN** : la déclaration préalable ne peut se faire que par Internet, en anglais (à l'exclusion de tout autre moyen de communication), soit sur le site du « *Bureau of Customs and Border Protection (CPB)* » en utilisant l'interface « *Automated Broker Interface of Automated Commercial System (ABI/ACS)* » ou bien sur le site de la FDA en utilisant l'interface « *Prior Notice System Interface (PNSI)* ». 86% des soumissions de PN passent par le système ABI/ACS et sont effectuées par des brokers, le reste passe par le système PNSI et concerne essentiellement des expéditions d'échantillons par courrier international. Les interfaces de déclaration préalable sont disponibles 24 heures sur 24, 7 jours par semaine. Si toutefois l'interface douanière ABI/ACS ne fonctionnait pas, il faudra utiliser l'interface de la FDA. Si ce système ne fonctionnait pas non plus il faudra contacter par téléphone l'assistance technique (1-301-575-0156). Et si aucun de ces systèmes ne fonctionnaient, il faudra envoyer la déclaration préalable par télécopie ou par mèl.

**Qui effectue la PN** : toute personne possédant les informations demandées, y compris mais non limité à : l'importateur, le courtier ou l'agent américain.

**Quand effectuer la PN** : pas moins de 8 heures avant l'arrivée prévue des denrées aux Etats-Unis par voie maritime, 4 heures par voie aérienne ou rail, 2 heures par voie routière ; pas plus de 15 jours calendaires avant l'arrivée prévue des denrées aux Etats-Unis en cas de pré-notification par le biais du système PNSI, 30 jours en cas de pré-notification ABI/ACS.

### **Quelles informations doivent être renseignées dans le formulaire ?**

- l'identification du déclarant ou, le cas échéant, de son représentant,
- le numéro d'enregistrement FDA de l'établissement (11 chiffres),
- l'identification du produit y compris le code douanier du produit,
- le nom d'usage ou la marque,
- l'estimation de la quantité et de la taille des assemblages de produits (du plus petit paquet à la taille du container),
- le numéro du lot,
- l'identification du fabricant et du producteur (s'il est connu),
- le pays d'origine, de provenance et d'expédition,
- l'identification de l'importateur, du transporteur et du destinataire,
- le point d'entrée et la date d'entrée aux Etats-Unis et la date prévue pour le dédouanement.
- **le nom de tous pays dans lesquels lesdits lots auraient été préalablement refusés à l'importation.**

Cette déclaration préalable des exportations donne lieu à un accusé de réception référencé, par retour informatique, comportant un numéro de confirmation de PN.

**Les produits concernés** sont tous les produits alimentaires et toutes les boissons (alcoolisées ou non alcoolisées) destinés à la consommation humaine ou animale.

### **Les produits exemptés :**

- viandes et des ovoproduits qui relèvent de la compétence de l'USDA (c'est-à-dire, les viandes, les produits contenant plus de 2% de viande crue ou plus de 3% de viande cuite et tous les ovoproduits sauf les œufs en coquille)

**Il faut bien vérifier que les informations soumises dans la PN par votre "broker" soient conformes à celles données au moment de l'enregistrement. Par exemple, c'est en principe l'installation physique qui doit être enregistrée sous son nom (Château Bellevue...). Si c'est l'entité juridique qui a été enregistrée, comme c'est souvent le cas, et que le broker entre "Château Bellevue" dans le système informatique (même si le nom du Château figure dans les "marques commerciales"), la PN sera rejetée.**

**Le système permet d'entrer la raison pour laquelle le numéro d'enregistrement FDA n'est pas communiqué**

**L'absence de numéro d'enregistrement ralentit la procédure car la FDA risque de déclencher une détention provisoire, afin de permettre une inspection physique des marchandises.**

- produits transportés par les voyageurs et destinés à leur consommation personnelle
- denrées transportées par valise diplomatique
- entreprises du secteur des pesticides, ainsi que celles qui traitent de matériaux entrant en contact avec les produits alimentaires

#### **Cas particulier de certains produits:**

- **les produits envoyés par courrier international :** les cadeaux à titre commercial doivent faire l'objet d'une déclaration. Les cadeaux à titre privé doivent faire l'objet d'une déclaration sauf dans le cas où ils ont été faits maison.
- **Les échantillons :** les échantillons importés pour analyse sont exemptés de déclaration. Les échantillons à usage commercial ou promotionnel doivent faire l'objet d'une déclaration
- **Produits qui seront réexportés :** les produits qui seront importés puis réexportés sans quitter le port d'arrivée sont exemptés de déclaration. Les produits qui seront transportés sur le territoire américain, avant d'être réexportés, doivent faire l'objet d'une déclaration.

#### **Informations complémentaires :**

**Méthodes de vérification utilisées par la FDA pour les établissements étrangers :** l'ordinateur compare systématiquement le numéro d'enregistrement fourni dans la PN et les identifiants du producteur (nom de l'établissement, ville, pays et numéro d'enregistrement) aux informations figurant dans la fiche signalétique soumise lors de l'enregistrement. En cas de divergence, la PN est rejetée par le système jusqu'à ce que les informations additionnelles (noms et coordonnées complètes) permettent d'identifier le producteur, par comparaison avec la base de données de la FDA.

Toute divergence concernant un ou plusieurs de ces quatre paramètres (numéro FDA, nom de l'établissement, ville, pays) provoque le rejet de la PN par le système informatique et enclenche la procédure de vérification et la détention provisoire, jusqu'à ce que l'identité du producteur puisse être établie de manière certaine. Il est donc important de bien communiquer les informations telles qu'elles ont été déclarées dans la fiche d'enregistrement.

#### **L'ordinateur ne parvient pas à identifier l'établissement de production :**

- soit l'établissement est exempté d'enregistrement : la PN peut être validée si le code de l'exemption correspondant est rempli.
- soit l'établissement n'est pas enregistré alors qu'il aurait dû l'être : la FDA peut accepter d'autoriser l'entrée si une identification précise du producteur est fournie. Elle adresse alors une sommation à l'établissement de production de s'enregistrer dans un délai de 30 jours.

#### **Que faire si une PN est nécessaire mais que le soumissionnaire ne dispose pas d'information sur l'établissement de fabrication :**

- Si le soumissionnaire ignore le numéro d'enregistrement, il faudra fournir les coordonnées précises de l'établissement de production (nom, adresse, ville, pays), ainsi que le code identifiant la raison pour laquelle ce numéro d'enregistrement ne peut pas être indiqué (voir liste ci-dessous)
- Si le soumissionnaire ne connaît ni le numéro d'enregistrement ni les coordonnées de l'établissement de production : il faudra fournir la raison sociale du producteur et l'adresse du siège social et le code identifiant la raison pour laquelle ce numéro ne peut pas être indiqué (voir liste ci-dessous).
- Si le soumissionnaire ne possède aucune information : il faudra indiquer le nom et les coordonnées de la société qui figure sur le produit et le code identifiant la raison pour laquelle aucune information n'est disponible (voir liste ci-dessous).

A. *Out of business* – Cessation d'activités

- B. L'établissement est une résidence particulière
- C. L'établissement est un restaurant
- D. Etablissement de vente au détail
- E. Bateau de pêche
- F. Etablissement de purification d'eau potable
- G. Cadeau individuel (coordonnées figurant sur l'étiquette sont suffisantes)
- H. Exploitation agricole
- I. Echantillons pour le contrôle de qualité, la recherche ou des analyses à l'exclusion des échantillons commerciaux.
- J. Etablissement américain sans obligation d'enregistrement
- K. Impossibilité de déterminer le numéro d'enregistrement de l'établissement de production
- L. Impossibilité de déterminer l'adresse de l'établissement, coordonnées du siège social fournies en lieu et place.
- M. Aucune information disponible – coordonnées de l'entreprise qui a facturé
- N. Cadeau personnel (à l'exclusion des cadeaux d'entreprises) – fournir l'identité du fabricant

## Réponses aux questions le plus fréquemment posées

### ENREGISTREMENT :

**a) Un fromage est fabriqué à la ferme, pour être ensuite envoyé dans un établissement d'affinage. La maturation terminée, il est alors acheté par un grossiste qui l'expédie aux Etats-Unis. Qui doit s'enregistrer ?** *L'établissement d'affinage (dernière transformation substantielle) et le grossiste (si ce dernier n'est pas l'affineur).*

**b) Vin : Un vin est produit puis embouteillé au domaine. Il est alors acheté par un négociant qui le laisse vieillir avant de l'expédier aux Etats-Unis. Qui s'enregistre ?** *Le producteur (dernier transformateur substantiel) et le négociant (stockeur). Et si après le vieillissement, le bouchon est changé par le négociant, qui s'enregistre ?* *Le négociant (dernière transformation substantielle). Dans le cas d'une coopérative vinicole, qui s'enregistre ?* *C'est la coopérative dans la mesure où c'est elle qui vinifie et embouteille. Par contre, si l'embouteillage se fait chez l'apporteur, c'est ce dernier qui doit s'enregistrer (dernier transformateur substantiel). Et si la coopérative rétrocède du vin embouteillé aux apporteurs ?* *Les apporteurs devront alors s'enregistrer (stockeurs).*

**c) Si plusieurs petits producteurs forment une association ou un groupement pour la commercialisation, qui doit s'enregistrer ?** *Les producteurs doivent s'enregistrer individuellement (l'association ou groupement peut faire l'enregistrement pour chacun de ses membres, dans la mesure où ces derniers l'ont mandaté pour le faire).*

**d) Si un grossiste ou un courtier loue un espace dans un entrepôt collectif, qui doit s'enregistrer ?** *C'est le grossiste ou le courtier qui doivent s'enregistrer.*

**e) Est-ce que l'enregistrement auprès de la FDA pour les produits de conserve faiblement acidifiés remplace l'enregistrement « bioterrorisme » ?** *Non, l'établissement doit aussi s'enregistrer au titre du « bio-terrorisme ».*

**f) Par erreur, l'établissement X s'est enregistré 3 fois, une fois pour chaque produit exporté. Comment corriger cette erreur ?** *Il faut annuler 2 des enregistrements et modifier le troisième. La procédure de modification est prévue sur le site de la FDA.*

**g) Dans la section 13 du formulaire d'enregistrement, qui doit-on indiquer comme donnant l'autorisation à un « représentant » pour effectuer l'enregistrement ?** *Il faut indiquer la personne qui dirige effectivement l'établissement.*

**h) Agent : Est-ce que l'agent doit être de nationalité américaine ?** *Non, mais il doit être résident aux Etats-Unis. Est-ce qu'un agent peut être le représentant de la filiale aux Etats-Unis ?* *Oui. L'agent peut-il être une entreprise ?* *Non, il*

doit être une personne physique et pas simplement une adresse postale ou un répondeur téléphonique. **Un même agent peut-il représenter plusieurs compagnies ? Oui. La personne à contacter en cas d'urgence peut-elle être autre que l'agent résidant aux Etats-Unis ? Oui, dans la mesure où cette personne est joignable 24 heures sur 24, 7 jours par semaine.**

**i) Que faire si une entreprise perd son numéro d'enregistrement FDA ?**

*Un code PIN est donné à suite à l'enregistrement de l'établissement, il est inscrit sur le document d'enregistrement.*

*Si l'entreprise perd ce code PIN, elle peut demander une copie de son enregistrement à la FDA. Elle doit le faire elle-même ou elle peut, le cas échéant, mandater son agent pour faire la demande.*

*La demande peut se faire par fax au 301 436 2804, par téléphone au 301 575 0156 ou par e-mail à [furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov) (Registration of food facility help desk)*

---

**DECLARATION  
PREALABLE :**

**a) L'agent est-il responsable des informations contenues dans la déclaration préalable ?** *Non, l'agent est la personne que la FDA contactera en cas d'information de routine ou de problème lié au bio-terrorisme, mais le rôle de l'agent n'est pas de résoudre les questions liées à la déclaration préalable des expéditions.*

**b) Les unités de poids doivent-elles être indiquées dans le système américain (poids en onces par exemple) ou dans le système métrique ?** *Les deux systèmes de mesure peuvent être utilisés.*

**c) Lorsqu'un conteneur renferme plusieurs catégories de vins ou de produits alimentaires, peut-on faire une seule déclaration préalable ?** *Si les vins ou produits alimentaires un code produit différent, alors il faut faire une déclaration préalable par code produit. Et s'il s'agit du même produit (même code) mais provenant de différents établissements ? Une déclaration préalable par établissement sera nécessaire.*

**d) Quel numéro d'enregistrement doit-on indiquer (fabriquant, exportateur, ...) ?** *Celui du fabriquant du produit expédié, au sens du dernier transformateur substantiel du produit.*

**e) Doit-on indiquer le numéro de confirmation de déclaration préalable sur tous les documents d'entrée ?** *Non. Il suffit que la déclaration préalable soit faite dans les temps prévus. Le numéro de confirmation pourra alors être envoyé par fax au transporteur maritime qui inclura ce document dans son dossier d'entrée.*

**f) Les échantillons destinés aux foires ou expositions doivent-ils faire l'objet d'une déclaration préalable ?** *Oui.*

**g) Doit-on faire une déclaration préalable pour l'envoi de chocolats par la poste à titre privé ?** *Si les chocolats ont été faits maison, il n'est pas nécessaire de faire une déclaration. Si les chocolats ont été achetés, il faut faire une déclaration PN : le numéro d'enregistrement de l'entreprise n'est alors pas exigé, il faut renseigner les coordonnées figurant sur l'étiquette du produit et la raison pour laquelle le numéro d'enregistrement n'est pas renseigné G : Cadeau individuel (voir paragraphe Que faire si une PN est nécessaire mais que le soumissionnaire ne dispose pas d'information sur l'établissement).*

**h) Faut-il mettre à jour la PN si certaines informations ont été modifiées après l'avoir effectuée ?** *Les informations relatives aux modalités de transport (numéro de vol, numéro de container, etc.) ne nécessitent pas une mise à jour de la PN. Elle est en revanche indispensable si la nature des produits effectivement exportés est différente de celle qui a été déclarée dans la PN initiale.*