



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Exportation de denrées animales vers les Etats-Unis

Ambassade de France aux Etats-Unis – Pôle Agriculture et Alimentation

27 février 2023



Etats-Unis

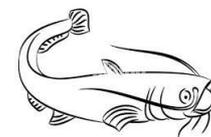
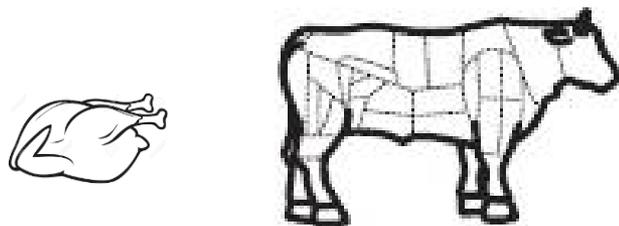
- Agences américaines compétentes pour les produits alimentaires
- Que peut-on exporter aux Etats-Unis ?
- Viandes et produits à base de viande
- Œufs et ovoproduits
- Fromages
- Produits de la pêche
- Produits composés
- Audits de la FDA



Agences américaines compétentes pour les produits alimentaires : USDA

Compétence **USDA** (*US Department of Agriculture*) :

- Santé animale et végétale (*APHIS*)
- Analyse de risque (phyto)sanitaire
- Permis d'importation et/ou certification sanitaire
- Sécurité sanitaire des aliments (*FSIS*) :
 - ✓ viandes et produits carnés (sauf gibier)
 - ✓ ovoproduits
 - ✓ poissons-chat
 - ✓ reconnaissance d'équivalence (demande officielle, questionnaire, audit sur place)

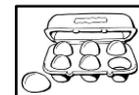
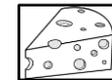


Agences américaines compétentes pour les produits alimentaires : US FDA

Compétence **FDA** (*Food and Drug Administration* – ministère de la santé) :



- Toutes les autres denrées alimentaires :
 - ✓ boissons
 - ✓ produits de la pêche (sauf poisson-chat)
 - ✓ produits laitiers
 - ✓ œufs en coquille
 - ✓ viandes de gibier (sauf pigeon)
- Enregistrement des établissements et prior notice
- Pas d'agrément ni de certification particulière sauf exception



Que peut-on exporter aux Etats-Unis ?

- La plupart des produits alimentaires sauf :
 - Viandes de gros bovins (veau autorisé), viandes ovines et caprines, viandes de volailles et produits transformés (ex: foie gras)
 - Certains produits laitiers de la catégorie "Grade A" : lait, yaourts, crèmes, certains desserts lactés....
 - Fromages à pâte molle au lait cru
 - Ovoproduits (sauf en tant qu'ingrédient)
 - Mollusques bivalves vivants (huîtres, moules....)

- Pas de dérogation pour les échantillons pour salon



Produits relevant de l'USDA

Viandes et produits à base de viande

■ Agrément des établissements

- Procédure longue, exigences spécifiques US
- Liste d'établissements agréés (pré-listing)
- Certificat sanitaire et de salubrité
- Audits système tous les deux ans en France



■ Marchés ouverts :

- Viande de porc et produits à base de viande de porc (pâté, jambon cru et cuit) : 7 établissements + 1 entrepôt frigorifique
- Viande de veau : 1 établissement + 1 entrepôt frigorifique



■ Négociations en cours :

- Réouverture pour la viande de volaille (foie gras)

■ Compétence exclusive de l'USDA : pas d'enregistrement ni de notification à la FDA



Œufs et ovoproduits

- **Négociations en cours pour l'ouverture du marché pour les ovoproduits (équivalence initiale)**
 - Questionnaire SRT en cours d'examen
 - Audit du FSIS nécessaire
- **Exportations possibles pour :**
- **Oeufs en coquille destinés à la casserie**
 - Enregistrement FDA de l'établissement et du producteur
 - Permis d'importation USDA
 - Certificat sanitaire (attestation Newcastle et IAHP)
- **Produits contenant des œufs en tant qu'ingrédients**
 - Enregistrement FDA de l'établissement
 - Certificat sanitaire (origine des œufs ou cuisson)



Produits relevant de la FDA - Fromages

■ Fromages au lait cru

- Seuls sont autorisés ceux dont la teneur en eau sur le poids total < 50% (norme FDA) et durée d'affinage > 60 jours
- Pas d'agrément de l'établissement
- Certificat sanitaire (fièvre aphteuse)



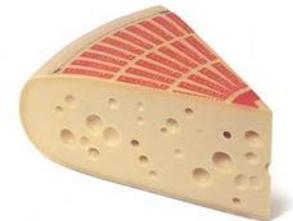
■ Fromages au lait pasteurisé à pâte molle

- Non conformités (*Listeria*) fréquentes sur brie => mi 1986, FDA met en place des restrictions pour une liste de fromages : import alert 12-03
- Mise en place d'un programme de certification
- Agrément de l'établissement (DDecPP) => FDA (green list)
- Suivi officiel renforcé avec analyses bactériologiques tous les 3 mois
- Certificat sanitaire et certificat de salubrité



■ Autres fromages au lait pasteurisé

- Certificat sanitaire (pas d'agrément)



Produits relevant de la FDA – Produits de la pêche

■ Poissons

- Sauf poissons-chats
- Enregistrement de l'établissement et prior notice
- HACCP
- Pas de certificat sanitaire
- Attention à la dénomination des poissons (liste FDA)



■ Mollusques bivalves

- 2010-2016: négociations entre FDA et Commission (DG SANTE) sur l'équivalence
- 27 février 2022 : ouverture réciproque du marché pour Pays-Bas et Espagne, Etats de Washington et du Massachusetts
- Zones de production classées A avec exigences additionnelles (surveillance des sources de pollution, zones tampons autour des rejets d'eaux usées)
- Dossier français (CNC) à finaliser



Produits composés

■ À base de viande rouge :

- Crue : $\geq 3\%$ => USDA, $< 3\%$ => FDA
- Cuite : $\geq 2\%$ => USDA, $< 2\%$ => FDA
- Dans tous les cas, agrément USDA de l'établissement de production

■ À base de viande de volaille :

- $\geq 2\%$ => USDA
- $< 2\%$ => FDA
- Dans tous les cas, agrément USDA de l'établissement de production



Food Safety Modernization Act – Janvier 2011

Loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments

- Réforme majeure du système :
 - Accent sur la prévention
 - Renforcement des pouvoirs de la FDA
 - Responsabilisation des professionnels, dont les importateurs
 - Renforcement des contrôles sur le territoire et dans les pays exportateurs
- Porte uniquement sur le champ de compétences de la FDA
- Majorité des mesures entrées en vigueur, mise en conformité progressive



Dispositions du *Bioterrorism Act* de 2002 (1)

- **Enregistrement auprès de la FDA :**
 - Etablissements qui fabriquent, transforment, emballent, ou entreposent des denrées alimentaires pour consommation aux Etats-Unis (sauf vente au détail)
 - Informations requises : adresse électronique, type d'activité menée pour chaque catégorie de produits alimentaires, engagement d'autoriser la FDA à mener des inspections de l'établissement
 - Désignation d'un agent local (basé aux Etats-Unis)
 - Numéro FFR (Food Facility Registration) à 11 chiffres
 - Numéro DUNS

- **Renouvellement de l'enregistrement tous les deux ans, les années paires entre le 1er octobre et le 31 décembre => fin 2022**

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm2006832.htm>



Dispositions du *Bioterrorism Act* de 2002 (2)

- Enregistrement possible uniquement par **voie électronique** depuis le 4 janvier 2020
- Notification préalable (*prior notice*) à la FDA :
 - De chaque expédition, par voie électronique (portail FDA ou CBP)
 - En fonction du mode de transport, au moins 2 heures (route), 4 heures (chemin de fer, avion) ou 8 heures (bateau) avant arrivée => confirmation par FDA
 - Obligation de notifier le nom de tout pays dans lequel le lot aurait été refusé à l'importation
- Notification d'un « aliment déclarable » :
 - Lorsque l'aliment présente un risque sérieux pour la santé humaine ou animale
 - Sur le portail électronique du Reportable Food Registry (RFR)

www.safetyreporting.hhs.gov
 - Dans les 24 heures



Conserves alimentaires : enregistrement additionnel

Acidified and Low-Acid Canned Foods

■ Enregistrement de l'établissement :

- *Food Canning Establishment (FCE) Registration*
- Formulaire FDA Form - 2541
- Faire l'enregistrement FFR au préalable

■ Enregistrement des produits :

- Pour chaque type de produits (différents processus de fabrication et/ou tailles de conditionnement)
- Numéro SID (*Submission Identifier*) pour chaque processus : YYYY-MM-DD/001

[Establishment Registration and Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods](#)



Contrôles préventifs dans l'alimentation humaine (1)

- **Etablissements concernés :**
 - Fabriquent, transforment, emballent, ou entreposent des denrées alimentaires pour consommation aux Etats-Unis (domestiques ou étrangers) et relevant de la FDA (exclut boissons alcoolisées et produits USDA)
 - Sauf **produits de la pêche** et jus de fruits / légumes, déjà soumis à **HACCP**
 - Exclut les exploitations agricoles et la vente au détail
- **Plan de maîtrise sanitaire (*food safety plan*) basé sur une analyse de risques, plus large que HACCP :**
 - prérequis (BPH), chaîne d'approvisionnement (agrément et vérification des fournisseurs), prise en compte des allergènes et dangers radiologiques, procédure de vérification, rappel des produits, actions correctives, enregistrements, formation
- **Plan établi par une personne qualifiée (formée) et signé par le responsable de l'établissement**



Contrôles préventifs dans l'alimentation humaine (2)



Jus de fruits et légumes

- Soumis à HACCP depuis janvier 2001 :
 - [21 CFR part 120](#)
 - Plan HACCP (yc formation du personnel) + Bonnes pratiques de fabrication
 - [Guide FDA pour l'industrie](#)
- Réduction des agents pathogènes de 5 log, ou traitement thermique (longue conservation)
- Eventuellement soumis également au règlement sur les aliments en conserve faiblement acides ($\text{pH} > 4,6$ et $\text{aw} > 0,85$), ou au règlement sur les aliments acidifiés



Programme de vérification du fournisseur étranger

- **Responsabilisation de l'importateur :**
 - Maîtrise de la chaîne d'approvisionnement étendue aux fournisseurs étrangers
 - Même niveau sanitaire que les aliments produits aux USA, aliments non altérés, correctement étiquetés (allergènes)
 - Enregistrement auprès de la FDA avec numéro unique (DUNS)
- PMS pour **chaque type d'aliment importé** et pour **chaque fournisseur**
- Programme basé sur le risque, rédigé par une **personne qualifiée** (formation)
- Analyse de risques, évaluation et approbation des fournisseurs, vérification, actions correctives, enregistrements (**procédures écrites**, contrôles réalisés,...) gardés au moins 2 ans
- Conséquences pour les exportateurs : Fourniture des documents (en anglais) à la demande de l'importateur (PMS, HACCP, résultats d'analyses, rapports d'inspection, audits privés...)
- Import Alert 99-41 (Brodt Zenatti Holdings LLC / Sesame Paste Tahini)



Étiquetage des aliments relevant de la FDA

- Toute denrée importée doit être étiquetée conformément à la réglementation américaine :
 - Réglementation de la FDA très détaillée et précise : mentions obligatoires (anglais) – ingrédients, additifs, **allergènes** (lait, œuf, poisson, fruits de mer, fruit à coque, arachide, blé, soja, sésame) - formats
 - Guide d'étiquetage des aliments (130 pages), en cours de révision
 - Pas d'approbation préalable des étiquettes par la FDA
 - Étiquetage non conforme (*mislabeling*) considéré comme une infraction grave => refoulement, rappel de produits (yc allergènes ou allégations non autorisées)

- Révision de l'étiquetage nutritionnel :
 - *Final rule* publiée le 27 mai 2016, entrée en vigueur le 26 juillet 2016
 - Dates de mise en conformité :
 - Entreprises dont ventes annuelles > 10 M\$: 1er janvier 2020 (tolérance de 6 mois)
 - Entreprises dont ventes annuelles < 10 M\$: 1er janvier 2021
 - Exemptions pour les petites entreprises commercialisant moins de 100,000 unités de produit par an aux US



Etiquetage des aliments (2)

**Servings:
larger,
bolder type**

**New:
added sugars**

**Change
in nutrients
required**

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
<i>Trans Fat</i> 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg 10%	
Calcium 260mg 20%	
Iron 8mg 45%	
Potassium 235mg 6%	

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

**Serving sizes
updated**

**Calories:
larger type**

**Updated
daily
values**

**Actual
amounts
declared**

**New
footnote**



Etiquetage des aliments (3)

Original Label

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

New Label

Nutrition Facts

8 servings per container
Serving size 2/3 cup (55g)

Amount per serving
Calories **230**

% Daily Value*

Total Fat 8g **10%**

Saturated Fat 1g **5%**

Trans Fat 0g

Cholesterol 0mg **0%**

Sodium 160mg **7%**

Total Carbohydrate 37g **13%**

Dietary Fiber 4g **14%**

Total Sugars 12g

Includes 10g Added Sugars **20%**

Protein 3g

Vitamin D 2mcg 10%

Calcium 260mg 20%

Iron 8mg 45%

Potassium 235mg 6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.



Additifs - Colorants

- Autorisation préalable par la FDA
 - ou
- Reconnus comme sans danger = ingrédient GRAS (*Generally Recognized As Safe*)
- Respecter la dénomination US (pas de Exxx)
- Listes dans le titre 21 du Code des réglementations fédérales :
 - Parties 70-74 : colorants
 - Parties 172-181 : additifs autorisés
 - Parties 182-186 : ingrédients GRAS
 - Partie 189 : substances interdites dans l'alimentation



Audits de la FDA

- Programme annuel d'inspection, nombre de visites en forte augmentation suite à FSMA, audits d'établissements
- Critères de sélection des entreprises :
 - Risque sanitaire du produit
 - Processus de fabrication
 - Antécédents de conformité de l'entreprise (taux de refus à l'import)
- Liste pour l'année fiscale 2023 (1er octobre 2022 – 30 septembre 2023) :
 - 60 établissements en France métropolitaine et la Réunion
 - 2 établissements (pêche) en Polynésie française
- Communication directe entre FDA et l'entreprise (cc agent US)
 - Veiller à répondre dans les temps
- Points d'attention :
 - Personne formée (PCQI), connaissance de la réglementation FDA, PMS écrit, évaluation des fournisseurs, allergènes, procédure de rappel, enregistrements, condensation, matériel de pasteurisation



Sources d'information

- Site du Club des exportateurs agroalimentaires en Amérique du Nord : <https://fr.franceintheus.org/spip.php?article4539>
 - [Exporter aux États-Unis : Documents de base et actualités - France in the United States / Embassy of France in Washington, D.C. \(franceintheus.org\)](https://fr.franceintheus.org/spip.php?article4539)
- Code des réglementations fédérales (*Code of Federal Regulations* - CFR) : <https://www.ecfr.gov>
- Site de la FDA : <https://www.fda.gov/Food>
- Site de l'USDA : <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport>
- <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products>



Merci de votre attention



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

TRÉSOR
DIRECTION GÉNÉRALE