

AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS / SERVICE ECONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON
POLE AGRICULTURE ET ALIMENTATION
MISE A JOUR EN AOUT 2024

Réglementation américaine sur le bioterrorisme, enregistrement des établissements, déclaration préalable d'importation de produits alimentaires

Loi sur le bioterrorisme de 2002

Pour consulter le texte
complet : [Bioterrorism Act](#),
[Public Law 107-188](#)

Cette loi s'applique à tous
les produits alimentaires,
ainsi qu'aux boissons
alcoolisées.

La loi américaine sur la protection de la santé publique et la préparation et la réponse au bioterrorisme (*Bioterrorism Act*), promulguée en 2002, et mise à jour en 2011 (suite à l'adoption du *Food Safety Modernization Act* – FMSA), 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 sanitaire des aliments, fait de la *Food and Drug Administration* (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 de
production et non le siège
de l'entreprise qui doit
être enregistré.

La base de données des
établissements
enregistrés auprès de la
FDA n'est pas publique.
Seul le professionnel et
son agent US ont accès
aux informations qui y
figurent.

Les établissements étrangers exportant vers les Etats-Unis, ainsi que les entreprises américaines, doivent s'enregistrer auprès de la FDA lorsqu'ils sont engagés dans la mise sur le marché américain d'aliments pour la consommation humaine (pour les aliments relevant de la FDA – voir ci-dessous) ou animale (activités de production, transformation, conditionnement, emballage ou stockage de produits alimentaires. Seule la dernière transformation substantielle doit être enregistrée). En ce qui concerne les entreprises étrangères, elles doivent en outre **disposer obligatoirement d'un agent local** implanté sur le territoire américain (« *US agent* »). 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 doit être renouvelée par les entreprises **tous les deux ans** (du 1er octobre au 31 décembre des années paires).

Créer un compte auprès
de la FDA :

www.access.fda.gov/oaa/

On peut ensuite procéder
à l'enregistrement d'un
établissement (*Food
Facility Registration*) et

Attention : Ce renouvellement est essentiel pour pouvoir poursuivre les exportations vers les Etats Unis ; il convient par conséquent de veiller à entreprendre la démarche dans les délais impartis. En l'absence de renouvellement de l'enregistrement en fin d'année paire, l'établissement sera automatiquement supprimé de la base de données de la FDA en début d'année suivante et verra ses produits bloqués en frontière. Il devra alors entamer une nouvelle démarche d'enregistrement.

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 voie électronique :
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/help2.cf>
[m](#)

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

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

Le numéro DUNS,
acronyme de *Data
Universal Numbering
System* (système de
numérotation universel
des données), est un code
unique qui identifie
numériquement les
personnes morales au
niveau mondial. Toute
entreprise disposant d'un
numéro de SIRET peut se
voir attribuer un numéro
DUNS. Pour ce faire, elle
doit d'abord déposer la
demande auprès de

Les produits visés sont les aliments et les boissons (alcoolisées ou non alcoolisées y compris l'eau en bouteille) destinés à la consommation humaine ou animale, à l'exclusion des produits qui relèvent de la compétence du Département américain de l'Agriculture (USDA), à savoir les viandes et ovoproduits.

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 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'exportation du produit et l'établissement d'étiquetage (si différent de l'établissement transformateur) doivent tous les deux s'enregistrer. Les établissements qui assurent l'emballage et l'entreposage de produits alimentaires destinés aux Etats-Unis doivent également s'enregistrer.

Sont exemptés de cette obligation 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 servis 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)*). A l'inverse les camions embouteilleurs, utilisés par les entreprises vinicoles, doivent être enregistrées.

Qui effectue l'enregistrement : Il pourra être effectué par le propriétaire, l'exploitant, l'agent, ou toute 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). **L'enregistrement est gratuit : aucune redevance n'est requise par la FDA.**

Formulaire d'enregistrement : L'enregistrement se fait uniquement en ligne *via* Internet, en anglais.

Procédure :

- Elle comporte deux 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'entreprise devra indiquer son numéro d'enregistrement DUNS, qui permet à la FDA de vérifier la concordance avec les informations enregistrées lors de l'enregistrement, notamment l'adresse.

Il est de la plus haute importance que les informations déclarées lors de l'enregistrement correspondent avec celles figurant dans l'enregistrement DUNS à la virgule près.

Pour les fromages à pâte molle affinée, qui font l'objet de l'Import Alert 1203, la même concordance des informations est nécessaire.

- L'enregistrement donne lieu à une confirmation d'enregistrement après vérification, et à l'attribution d'un numéro dit « *Food Facility Registration* » (FFR). Attention, **il s'agit d'un simple enregistrement et non d'un agrément :**

l'agence Dun & Bradstreet, directement sur le site internet officiel (dnb.com).

l'attribution d'un numéro FFR n'a pas valeur d'approbation ou d'acceptation des produits concernés de la part de la FDA.

- Tout changement dans les informations fournies 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 les identifiants obtenus 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/>. Dans le cas d'un **changement de propriétaire**, l'ancien propriétaire doit remplir le formulaire 3537a et le nouveau propriétaire doit enregistrer à nouveau l'établissement.
- 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 »)

Site du CBP consacré à l'interface ABI/ACS : [ACE Automated Broker Interface \(ABI\) CBP and Trade Automated Interface Requirements \(CATAIR\) | U.S. Customs and Border Protection](#)

Des instructions pour effectuer une déclaration préalable d'importation sur l'interface de la FDA sont disponibles au : <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/prior-notice-imported-foods>.

Une assistance (*Prior Notice Center*) sur les règles relatives à la notification préalable, les procédures et leur interprétation est offerte par téléphone, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, au +1-866-521-2297.

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

TRES IMPORTANT :
Il faut bien vérifier que les informations soumises dans la déclaration par

Chaque expédition doit faire l'objet d'une déclaration préalable d'importation, 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* ».

Comment effectuer la déclaration préalable : la déclaration préalable ne peut se faire que par Internet, en anglais (à l'exclusion de tout autre moyen de communication), sur le site des douanes américaines (*Customs and Border Protection*- CBP) 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)* ». La majorité des soumissions passent par le système ABI/ACS et sont effectuées par des courtiers en douanes (*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 faut utiliser l'interface de la FDA. Si ce système ne fonctionnait pas non plus il faut contacter par téléphone l'assistance technique (+1-800-216-7331). Et si aucun de ces systèmes ne fonctionnaient, il faut envoyer la déclaration préalable par mël.

NB : Il est important de renseigner le numéro d'enregistrement du producteur même si l'exportateur n'est pas le producteur.

Qui effectue la déclaration préalable ? Toute personne possédant les informations demandées, y compris mais non limité à : l'importateur, le courtier ou l'agent américain.

Quand effectuer la déclaration préalable ? 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 ?

le "broker" sont 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 déclaration sera rejetée.

- l'identification du déclarant ou, le cas échéant, de son représentant,
- le numéro d'enregistrement FDA de l'établissement de production (11 chiffres),
- l'identification du produit y compris le code FDA du produit ([Application - Product Code Builder \(fda.gov\)](#)). Le code produit FDA est un code propre à la FDA différent du numéro douanier, destiné à apprécier le risque sanitaire 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 tout pays dans lequel lesdits lots auraient été préalablement refusés à l'importation.**

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

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

Les produits exemptés :

- viandes et ovoproduits qui relèvent de la compétence exclusive 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),
- produits transportés par les voyageurs et destinés à leur consommation personnelle,
- denrées transportées par valise diplomatique.

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.

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.

Informations complémentaires :

La FDA utilise des méthodes de vérification automatisées pour les importations : l'ordinateur compare systématiquement le numéro d'enregistrement fourni dans la déclaration préalable 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 déclaration préalable 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 déclaration préalable 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.

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 (s'il entrepasse le produit avant expédition).).*

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). Dans le cas d'unités mobiles (camions-embouteilleurs), chaque unité doit être enregistrée individuellement. 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 doit s'enregistrer si la location est formellement contractualisée.*

e) 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.*

f) 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.*

g) 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.*

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

Un code PIN est donné 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 procédure de récupération du code PIN est disponible en ligne à l'adresse suivante : [Food Facility Registration User Guide: Retrieve Registration PIN | FDA](#)

**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 sanitaire, 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 ont un code produit différent, alors il faut faire une déclaration préalable par code produit et par contenant. Et s'il s'agit du même produit (même code) mais provenant de différents établissements ? Une déclaration préalable par établissement est nécessaire.*

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

f) **Les échantillons destinés aux foires ou expositions doivent-ils faire l'objet d'une déclaration préalable ?** *Oui. Pour les envois par courrier international, la « prior notice » doit être remplie avant expédition et jointe à la liasse documentaire.*

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 préalable : 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 déclaration préalable est nécessaire mais que le soumissionnaire ne dispose pas d'information sur l'établissement »).*

h) **Faut-il mettre à jour la déclaration préalable 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 déclaration. Elle est en revanche indispensable si la nature des produits effectivement exportés est différente de celle qui a été déclarée initialement.*

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse du Service Économique de Washington (adresser les demandes à clubagro@ambafrance-us.org)

Clause de non-responsabilité

Le Service Économique Régional s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, il ne peut en aucun cas être tenu responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.

Service économique régional
Adresse : 4101 Reservoir Road, NW
WASHINGTON, DC 20007-2173
ÉTATS-UNIS