

La Douane et le CIVB vous informent sur :

Etats-Unis. N° FDA : enregistrement bioterrorisme Obligation d'un réenregistrement tous les deux ans

La **Food & Drug Administration (FDA)** a adopté en 2002, une réglementation et des mesures de contrôle pour toutes les denrées alimentaires importées sur le territoire américain, matérialisée par l'obtention d'un numéro FDA et la désignation d'un agent FDA aux Etats-Unis.

En 2012, la loi de modernisation de la sécurité alimentaire (FSMA) impose un réenregistrement des entreprises tous les 2 ans.

La FSMA impose également que l'établissement enregistré signe un **consentement autorisant la FDA à inspecter l'établissement étranger.**

La FSMA donne à la **FDA le droit de suspendre ou d'annuler un enregistrement** pour diverses raisons : informations inexactes, défaut de réenregistrement, suspicion de contamination ou à la suite d'une inspection (les détails feront l'objet d'un texte séparé).

Concerne :

Tout château (dès lors qu'il met en bouteille... et / ou qu'il exporte par un agent), toute entreprise de négoce (dès lors qu'elle conditionne ou stocke les vins...), doit remplir deux obligations :

- s'enregistrer auprès de la FDA,
- prendre un agent local domicilié aux Etats-Unis pour l'enregistrement FDA qui servira de lien entre la FDA et l'établissement enregistré.
- autorisation d'inspection sur place en France.

Les formalités administratives comprennent :

- l'enregistrement des établissements ou "Food Facility Registration Form, n° 3537",
- la notification préalable à toute exportation de vins "Prior notice submission, n° 3540".
- les entreprises déjà enregistrées en 2002, **doivent impérativement se réenregistrer sur le bon module, à savoir «Biennial Registration Renewal» avant le 31 décembre 2012.** Un enregistrement expiré conduira inévitablement au rejet des marchandises.

1 - Enregistrement des établissements ou "Food Facility Registration Form n° 3537"

QUI DOIT ÊTRE ENREGISTRÉ ?

En pratique, tout château dès la mise en bouteille, toute entreprise de négoce qui entrepose ou conditionne, doit s'enregistrer. Si c'est simplement un bureau commercial, l'enregistrement n'est pas obligatoire.

- **Réglementation : Tout établissement qui fabrique, transforme, emballe ou entrepose des produits alimentaires** destinés à la consommation humaine ou animale aux Etats-Unis, doit être enregistré auprès de la FDA (Food and Drug Administration). Dans le secteur du vin, la réglementation s'applique à **partir de la mise en bouteilles** (fournisseurs de produits finis : mise en bouteilles au château, à la propriété) et concerne tout établissement où le produit passe effectivement : acheteur, importateur, ou récepteur des denrées, établissement de conditionnement (étiquetage et mise en carton), camion d'embouteillage itinérant, entrepôt de stockage). Au sens de la loi, c'est une **installation physique qui doit s'enregistrer** (= établissement) et non la raison sociale d'une entreprise, américaine ou étrangère (par ex. SA, SARL, etc.).
- **Pour s'enregistrer, deux solutions :**
 - soit par un intermédiaire extérieur,
 - soit directement sur le site de la FDA.

Dans tous les cas, les entreprises devront disposer obligatoirement d'un **agent local implanté physiquement sur le territoire américain**. L'agent doit mettre à la disposition de la FDA une ligne téléphonique où il pourra être contacté en cas d'urgence 24h/24 - 7j/7. Il servira d'interface entre l'entreprise et la FDA. *L'agent peut être : l'importateur, le transporteur, ou toute personne (cabinet conseil etc) résidant sur le territoire américain, mais en aucun cas une boîte postale.*

⚠ Le FSMA a rendu l'agent américain responsable du paiement des frais facturés par la FDA à la suite d'une ré-inspection d'établissement. Le coût moyen d'une inspection FDA est de l'ordre de \$ 25,000.00 USD.

COMMENT S'ENREGISTRER, SI VOUS LE FAÎTES VOUS MÊME ?

- **Un modèle de formulaire : Form 3537 en anglais.**
- **L'enregistrement en ligne sur le site de la FDA :** www.access.fda.gov/oa/ est recommandé. Le système est utilisable 24/24 h et 7/7] et l'obtention du numéro FDA est instantanée. Autres modes d'enregistrement moins fiables à cause des risques de perte de courrier ou délai : (à déconseiller) courrier, fax ou CD-Rom. Le délai d'obtention du numéro d'enregistrement est très long (plusieurs semaines).

Adresse : US Food and Drug Administration
1666 K Street NW – Suite 260
Washington DC 20006
Tél. : 301 575 0156 - Fax : 301 210 0247

L'enregistrement se déroule en trois étapes :

- 1 Création d'un n° de compte intitulé "**Account ID**" et d'un **mot de passe permettant l'accès au modèle Food Registration**. N'oubliez pas de noter ces identifiants pour toute utilisation future de votre fiche d'enregistrement (modification, n° téléphone, agent, annulation etc.), ou pour établir la Prior notice, sous peine de devoir créer un nouveau compte.
- 2 Saisie et validation des informations demandées sur le module : "Food Facility Registration Module" (FFRM).
- 3 Réception immédiate, après acceptation par le système, **de votre numéro d'enregistrement FDA et un numéro d'identification personnel : PIN**. Vous êtes enregistré. Un accusé de réception comportant votre numéro d'enregistrement et code PIN vous est adressé instantanément par la FDA, soit par email, soit par courrier postal en l'absence d'adresse électronique, avec confirmation par email à l'agent américain. Ce numéro d'enregistrement FDA servira à établir la prior notice (notice préalable à l'importation), voir chapitre ci-après, lors de vos expéditions vers les USA, et pourra être communiqué si besoin est à votre transporteur, transitaire ou importateur.

Modification : L'enregistrement ne se fait qu'une fois mais il convient de le **mettre à jour pour chaque changement** (téléphone, fax, agent, responsable etc.) **intervenu dans un délai de 60 jours.**

Annulation : Pour toute annulation (cessation d'activité ou changement de propriétaire), il faut utiliser le **formulaire d'annulation d'enregistrement, n° 3537** a et effectuer cette formalité sous un délai de 60 jours, elle se fait en direct sur le site FDA - module Food Registration.

QUELS RENSEIGNEMENTS À FOURNIR SUR LE FORMULAIRE 3537 ?

Champs obligatoires et facultatifs :

- Section 1 :** **type d'enregistrement** (1A enregistrement société étrangère, 1B Premier enregistrement ou mise à jour des données etc).
- Section 2 :** **nom de l'établissement** (l'installation physique est à enregistrer, et non l'entité juridique, ex. SA, Sarl, SF) et **coordonnées** (adresse, code postal, ville, pays, n° de téléphone avec indicatif pays). **(Fax et E-mail).**
- Section 3 :** adresse pour la correspondance (à compléter si celle-ci est différente de la section 2).
- Section 4 :** nom de la société mère + coordonnées, si différente de la section 2.
- Section 5 :** coordonnées de la personne à contacter d'urgence (optionnel, **mais nécessaire pour l'agent s'il doit contacter l'établissement en cas d'urgence**).
- Section 6 :** enregistrement des 4 marques principales commerciales différentes du nom de l'installation (enregistré par défaut). La FDA n'a prévu que 4 cases à cet effet, dans le cas de plus de 4 marques, indiquer les 4 principales.
- Section 7 :** **coordonnées complètes de l'agent américain.** Vous êtes obligé de remplir cette section (nom, fonction, adresse, téléphone, contact téléphonique en cas d'urgence).
- Section 8 :** au cas où la société a une activité saisonnière.
- Section 9 :** type d'activité (entrepôt, transformation, étiquetage, emballage).
- Section 10 :** type de stockage (optionnel, à ne remplir que si la seule activité est un entrepôt).
- Section 11a :** dans votre cas, cochez la case 1. **Boissons alcoolisées.**
- Section 12 :** **nom de la personne morale ou physique responsable de l'établissement (propriétaire, gérant ou directeur).** Indiquer les coordonnées, si différentes de la section 2, 3 ou 4.
- Section 13 :** **certification d'authenticité des informations fournies** (la responsabilité du contenu des informations lors de l'enregistrement reste celle du propriétaire de l'établissement).

⚠ **Entrer toutes les informations en majuscules, à partir d'un clavier américain.**

2 - Réenregistrement

Les entreprises déjà enregistrées en 2002, doivent impérativement **se réenregistrer sur le bon module, à savoir «Biennial Registration Renewal» avant le 31 décembre 2012**. Un enregistrement expiré conduira inévitablement au rejet des marchandises.

2014

Principales modifications par rapport au questionnaire originel :

- L'entreprise doit signer un **engagement autorisant la FDA à inspecter son ou ses établissements de production, conditionnement ou stockage.**
- Les informations concernant **les contacts d'urgence** doivent être impérativement **mises à jour.**

Et toujours l'**obligation de mise à jour dans un délai de 60 jours** «Update Registration» :

- En cas de changement de raison sociale, l'ancien propriétaire doit annuler son enregistrement dans un délai de 60 jours et le nouveau propriétaire doit réenregistrer l'établissement «Register a Food Facility».
- Pour toutes les autres modifications (changement d'adresse ou agent etc.), l'actualisation «Update Facility Registration» doit être faite dans les 60 jours.

3 - Notification préalable d'importation ou "Prior notice" Form 3540

Toute exportation de vins devra faire l'objet d'une déclaration préalable d'importation, quel que soit le statut douanier du produit (mise à la consommation, entreposage, transit, simple transbordement).

⚠ **Envoi d'échantillons :** la prior notice doit être réalisée préalablement à l'expédition par poste ou courrier international et l'accusé de réception de la FDA doit accompagner les échantillons et le numéro de confirmation doit être reporté sur le bordereau d'expédition DHL ... Dans le cas d'une expédition de vins, il faut également obtenir de l'administration des alcools une dispense préalable à l'enregistrement de l'étiquette, obligatoire pour tout vin importé aux Etats-Unis. Renseignements détaillés disponibles auprès d'EUROCONSULTANTS.

⚠ La notification préalable doit obligatoirement servir le (les) numéro(s) FDA du (des) producteur(s) (châteaux). Il est interdit d'utiliser un numéro FDA de négociant pour exporter des vins, il faut mentionner le numéro du producteur dans la Prior Notice. Les négociants exportant sous un numéro d'entreposage risquent la suspension de leur enregistrement, entraînant l'interdiction d'exporter.

QUI DOIT PRÉSENTER LA NOTIFICATION PRÉALABLE ?

En pratique, vous même si vous vous êtes créé un compte vous permettant d'accéder au module FDA "Prior notice", votre transitaire, votre courtier en douanes ou votre correspondant américain (importateur etc.), surtout bien indiquer le N° FDA du producteur.

- **Réglementation :** la déclaration préalable peut être effectuée par **toute personne possédant les informations demandées**, y compris mais non limité à l'**acheteur** ou l'**importateur**, ou son **agent agréé**, résidant ou ayant un établissement commercial aux Etats-Unis.

COMMENT ?

La déclaration préalable se fera uniquement en ligne sur le site Internet de la FDA (www.access.fda.gov) ou via l'interface douanière ABI/ACS utilisée par les professionnels américains du dédouanement (courtiers en douane).

QUELS RENSEIGNEMENTS DOIT-ELLE CONTENIR ?

Un modèle de formulaire intitulé "Prior notice" n° 3540. L'enregistrement se fait en anglais.

INFORMATIONS À FOURNIR POUR LA PRIOR NOTICE :

- Nom et coordonnées complètes du soumissionnaire (= celui qui remplit la déclaration).
- Le numéro d'enregistrement FDA du soumissionnaire (facultatif).
- Type d'entrée: consommation (consumption) pour les envois de colis par bateau ou avion, courrier express, DHL, chronopost (mail commercial) dans le cas d'échantillons.
- Nombre de Prior notices (une par producteur, produit (ex. vin rouge, vin blanc), type de conditionnement (ex. magnum, bouteille).
- Pays d'origine, port d'arrivée, date et horaire estimé (dans le cas d'envoi par bateau), nom de la compagnie de transport, no. de LTA, vol etc.
- Coordonnées de l'importateur américain ou destinataire du colis.
- Pays de production.
- Pays d'exportation (le même dans la plupart des cas).
- Code douanier à 6 chiffres (HTS code)
 - Vin tranquille blanc : 2204215046
 - Vin tranquille rouge : 2204215030
 - Vin effervescent : 2204100060
- Code Produit FDA (code à 7 caractères, "FDA product code"): code spécifique déterminé en fonction de la matière du produit, process de fabrication, type de conditionnement) qui n'a rien à voir avec la position douanière. Le site FDA: www.accessdata.fda.gov permet de déterminer ce code (Product Code Builder).
- Pour information, ci-après les codes pour les boissons alcoolisées :
 - 32 + B (vins) + C (emballage en verre) + P (procédé de fabrication) + 01 ou 02 ou 03 (nature du produit) soit :
 - Vin tranquille blanc : 32 B C P 01
 - Vin tranquille rouge : 32 B C P 02
 - Vin tranquille rosé : 32 B C P 03
- Description du produit: exemple: Vin Rouge de Bordeaux = «*Still Red Wine/Bordeaux*». Informations complémentaires (facultatif): n° de lots, marque... Quantité, conditionnement.
- **Nom / coordonnées / n° enregistrement FDA (obligatoire) du producteur «*manufacturer*».**
- Nom / coordonnées / n° enregistrement FDA (non obligatoire) de l'exportateur (si différent du producteur «*shipper*»). Le «*shipper*» est défini comme le «*propriétaire ou l'exportateur qui consigne un article alimentaire et l'expédie à un destinataire final aux Etats-Unis*».

LA DÉCLARATION DOIT ÊTRE EFFECTUÉE AU MINIMUM :

- 8 heures avant l'arrivée des denrées importées par voie maritime,
- 2 heures par voie terrestre,
- 4 heures par air ou rail,
- Obligatoirement avant l'envoi (échantillons) car elle doit accompagner le colis.

Les produits envoyés par la poste internationale devront également faire l'objet d'une déclaration préalable (avant l'envoi) et devront être accompagnés du reçu de confirmation émis par la FDA.



Rentrer le nom exact de l'établissement producteur qui figure sur la fiche d'enregistrement FDA (et non pas la raison sociale) car la Prior Notice sera automatiquement rejetée par le système à l'entrée sur le territoire américain, si les informations ne sont pas identiques à celles figurant dans l'enregistrement FDA.

4 - Reportable Food Registry



En cas d'incident sanitaire touchant des denrées alimentaires (ou boissons alcoolisées) exportées aux Etats-Unis, l'établissement enregistré au titre de la loi sur le bioterrorisme est tenu de soumettre à la FDA une notification électronique dans les 24 heures suivant la détection de la contamination.

Le défaut de notification peut entraîner des poursuites civiles ou pénales contre l'entreprise, son agent, ou la personne qui a réalisé l'enregistrement FDA pour le compte de l'entreprise.

Ce document est réalisé par le CIVB-Information Documentation

en collaboration avec EUROCONSULTANTS Inc. 1666 K Street NW – Suite 260 - Washington DC 20006
Tél. : 202 466 6330 - Fax : 202 466 6334 - E-mail : contact@eurconsult.com