



Exporter des denrées alimentaires aux Etats-Unis : dispositions réglementaires, sanitaires et douanières

Avril 2012

© DG Trésor

Un dispositif réglementaire, sanitaire et phytosanitaire complexe et exigeant

Le système américain de sécurité sanitaire des aliments repose sur un maquis de 30 lois et mobilise pas moins de 15 agences fédérales relevant de plusieurs ministères différents. Il est donc particulièrement complexe à appréhender. L'exportateur devra s'assurer soigneusement de la conformité des produits exportés et de la certification éventuellement exigée. Bien que les normes requises à l'importation soient identiques à celles exigées pour la production domestique, l'application de la réglementation est particulièrement rigoureuse pour les produits importés.

1. Répartition des compétences entre agences fédérales

La législation s'appliquant aux produits agroalimentaires et à leurs conditions d'importation relèvent principalement de l'agence *Food and Drug Administration (FDA)*, et du ministère *U.S. Department of Agriculture (USDA)*. Le *Customs and Border Protection (CBP)* est en charge des aspects douaniers à l'importation.

1.1 Compétences de la FDA

Compétence de la FDA :

- toutes les denrées alimentaires (y compris les boissons), aspects hygiène des aliments
- sauf viandes et ovoproduits (USDA/FSIS), ainsi que bières, vins et spiritueux (TTB)

L'agence américaine *Food and Drug Administration (FDA)*, sous tutelle du ministère fédéral de la Santé et des Services sociaux (*U.S. Department of Health and Human Services*), établit et veille à l'application des normes américaines ayant trait à la nature et la qualité des produits alimentaires, en vue de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs américains contre les risques sanitaires accidentels ou intentionnels (bioterrorisme).

La FDA a compétence sur toutes les denrées alimentaires, y compris les boissons (dont l'eau en bouteille), à l'exception :

- des viandes, produits carnés et ovoproduits,
- des bières, vins et spiritueux.

1.2 Compétences du FSIS

Compétence du FSIS : viandes, produits à base de viande et ovoproduits, aspects hygiène des aliments.

L'agence américaine *Food Safety and Inspection Service (FSIS)*, sous tutelle du ministère fédéral de l'agriculture (*U.S. Department of Agriculture – USDA*), établit et veille à l'application des normes américaines ayant trait à la nature et la qualité des **viandes, produits à base de viande (espèces domestiques) et ovoproduits**, en vue de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs américains contre les risques sanitaires accidentels.

Remarque : les produits composés contenant moins de 3% de viande rouge ou moins de 2% de viande de volailles sont inspectés par la FDA à l'importation.



Compétence de l'APHIS : toutes les denrées alimentaires, aspects santé animale et santé des végétaux.

1.3 Compétences de l'APHIS

L'agence américaine *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, sous tutelle du ministère fédéral de l'agriculture (*U.S. Department of Agriculture – USDA*), établit et veille à l'application des normes américaines de santé animale et végétale, en vue de la protection de l'agriculture américaine contre les fléaux de l'élevage et des cultures.

Le taux du droit de douane d'un produit est déterminé conformément à la Nomenclature Tarifaire Harmonisée (Harmonized Tariff Schedule).

1.4 Compétences du CBP

L'agence des douanes et de la protection des frontières *Customs and Border Protection (CBP)*, sous tutelle du ministère fédéral de la sécurité du territoire national (*U.S. Department of Homeland Security – DHS*), assure la surveillance de l'entrée aux Etats-Unis de toutes les denrées, alimentaires et autres.

Chaque importateur faisant pénétrer un produit sur le territoire des Etats-Unis est tenu d'acquitter un Droit de douane (*duties*) déterminé d'après le statut douanier du produit. Ce statut est déterminé à l'entrée du produit sur le territoire américain, après la déclaration en douane.

Certains produits sont soumis à des quotas ou contingents tarifaires (exemple : autres fromages que les fromages à pâte molle affinés).

Seuils de résidus de pesticides : compétence de l'EPA.

1.5 Autres agences fédérales compétentes

L'agence de protection de l'environnement (*Environmental Protection Agency - EPA*) est chargée du contrôle des pesticides. Elle se prononce sur leur innocuité, établit un seuil de tolérance pour les traces de pesticides dans les denrées alimentaires, en conformité avec la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FD&C Act*), et publie des directives sur l'utilisation sans risque des pesticides. La FDA a pour rôle de faire respecter les seuils de tolérance établis par l'EPA.

Boissons alcoolisées : compétence du TTB.

L'agence de contrôle de l'alcool, du tabac et des armes à feu (*Alcohol, Tobacco Tax and Trade Bureau – TTB*), sous tutelle du ministère fédéral des finances (*U.S. Department of Treasury*), est compétente pour les aspects réglementaires des boissons alcoolisées (bières, vins et spiritueux).

2. Contraintes sanitaires et phytosanitaires

Le dispositif de contrôle sanitaire français des viandes de volaille et de porc est reconnu par le FSIS

Sauf exception (cf. 3.1, cas particuliers), aucun certificat sanitaire des autorités françaises n'est exigé par la FDA.

2.1 Contraintes propres à chaque agence compétente

APHIS : suivant la nature et l'origine des produits importés, cette agence peut exiger qu'ils soient accompagnés d'un certificat sanitaire/phytosanitaire, ou couverts par un permis d'importation demandé par l'importateur. Permis et certificat sont alors contrôlés lors de l'entrée sur le territoire américain.

FSIS : cette agence déploie un dispositif complexe pour assurer le contrôle des viandes et ovoproduits importés :

- reconnaissance du dispositif de contrôle sanitaire du pays d'origine
- agrément sanitaire spécifique des établissements produisant les produits exportés
- accompagnement des produits par un certificat sanitaire
- inspection sanitaire systématique en frontière.

FDA : le contrôle exercé par la FDA des denrées importées repose avant tout sur les informations transmises par l'exportateur et par l'importateur, ainsi que l'inspection en douane. La loi de « modernisation de sécurité sanitaire des aliments de la FDA » (*FDA Food Safety Modernization Act*), votée par le Congrès américain le 21 décembre 2010, va entraîner un renforcement significatif du rôle de l'importateur américain qui est désormais tenu pour



responsable du respect de la réglementation américaine par les denrées importées, ainsi qu'une intensification de la pression d'inspection des établissements étrangers par la FDA.

Sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments, la réglementation communautaire est le plus souvent au moins équivalente aux exigences de la FDA. Il convient toutefois de veiller au respect de certaines exigences particulières, cf. chapitre 3.

2.2 Embargos et principales restrictions à l'exportation

Des **embargos** interdisent complètement l'exportation des produits suivants :

En dépit d'un accord vétérinaire signé en 1998 entre la Commission européenne et l'Administration américaine, de nombreux obstacles d'ordre sanitaire ou phytosanitaire interdisent (embargo) ou brident (restriction) les exportations de denrées alimentaires d'origine animale et de fruits et légumes de l'Union européenne vers les Etats-Unis.

- viande et graisse des espèces bovine, ovine et caprine, sous quelque forme ou proportion que ce soit, au titre de l'ESB ;
- Les mollusques bivalves vivants destinés à la consommation, en raison de l'absence de reconnaissance de la méthode européenne d'évaluation de la qualité de l'eau de mer ;
- Les produits laitiers « *Grade A* » (lait, crème, yaourts, etc.), en l'absence d'une procédure opérationnelle permettant aux établissements intéressés d'obtenir l'agrément exigé par le dispositif américain ;
- Les fromages à pâte molle au lait cru (camembert, brie, vacherin, etc.), en raison d'un risque jugé inacceptable de contamination par *Listeria monocytogenes*.

Les principales **restrictions** portent sur les produits suivants :

- Les viandes et produits à base de porc et de volailles : le niveau d'exigence et de contrôle des établissements de production agréés est très contraignant ;
- Les fruits et légumes : très peu sont actuellement autorisés (listes disponibles auprès du service économique) ; lorsqu'ils le sont, le cahier des charges phytosanitaire est difficile à mettre en œuvre par les exportateurs. Enfin, la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exportation d'un nouveau produit (analyse de risque phytosanitaire) est généralement longue et complexe.

3. Réglementations spécifiques

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 effectuer les déclarations préalables d'expédition (*Prior Notice*).

3.1 Exigences particulières imposées par la FDA

BIOTERRORISME : tous les produits relevant de la compétence de la FDA (ainsi que du TTB) sont soumis depuis 2002 au *Bioterrorism Act*. Les produits relevant de la compétence de l'USDA sont exemptés. Les procédures sont gratuites et s'effectuent en ligne (voir ci-contre).

- Les établissements (production, stockage, emballage) doivent être **immatriculés** auprès de la FDA (*Food Facility Registration*). La démarche d'enregistrement devra dorénavant être renouvelée tous les deux ans. Le prochain réenregistrement devra être effectué par les entreprises entre le 1^{er} octobre et le 31 décembre 2012.

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. Il lui sera donné la possibilité de rétablir l'enregistrement dans le cadre d'une procédure d'audience ; cependant il n'est pas garanti que l'enregistrement soit rétabli (cela dépend du cas et des conclusions de la procédure d'audience).



- Chaque expédition doit faire l'objet d'une **notification préalable** (*Prior Notice*) par voie électronique. La notification préalable doit parvenir à la FDA au plus tard 5 jours avant l'arrivée des produits.
- Lors de la **notification préalable** des lots importés, l'importateur doit **indiquer le nom de tous pays** dans lesquels lesdits lots auraient été **préalablement refusés à l'importation**.

Portail électronique pour la notification des incidents sanitaires : <http://rfr.fda.gov>

Un étiquetage non conforme (*mislabeling*) est considéré comme une infraction grave.

Additif GRAS (*generally recognized as safe*) : additif considéré comme sûr par avis d'expert ou en raison d'une utilisation historique prolongée sans problème particulier.

L'*Import Alert 12/03* est consultable sur www.accessdata.fda.gov/ImportAlerts/ora_import_ia1203.html

INCIDENTS SANITAIRES / FOOD REPORTABLE REGISTRY : depuis le 8 septembre 2009, les établissements enregistrés au titre de la loi sur le bioterrorisme sont tenus de soumettre à la FDA une notification électronique, sous 24h00, en cas d'incident sanitaire concernant des denrées mises sur le marché américain. Dispositif connu sous le nom de *Reportable Food Registry*.

ETIQUETAGE : toute denrée importée aux Etats-Unis doit être étiquetée conformément à la réglementation américaine, très détaillée et précise. La FDA ne procède pas à l'agrément préalable des étiquettes.

ADDITIFS ET COLORANTS : selon la loi américaine, tout additif ou colorant utilisé dans des denrées exportées aux Etats-Unis doit être homologué par la FDA. Aucune démarche n'est nécessaire si l'additif ou le colorant est déjà homologué ou reconnu comme substance GRAS. Pour les autres, la procédure d'homologation implique une analyse minutieuse en vue de déterminer si l'additif est sans danger dans son emploi prévu.

CONSERVES FAIBLEMENT ACIDIFIÉES ET DENRÉES ACIDIFIÉES : ces produits font l'objet d'une réglementation spécifique (plan HACCP) visant à garantir leur bonne conservation. Les établissements producteurs doivent effectuer une démarche d'enregistrement auprès de la FDA, distincte de celle relative au bioterrorisme.

CAS PARTICULIERS : certaines gammes d'aliments font l'objet de mesures spécifiques : le **lait maternisé** (enregistrement, quantité et qualité des nutriments), les **jus de fruit et de légume** (plan HACCP), les **produits de la pêche** (plan HACCP), **suppléments diététiques** (notification des nouveaux ingrédients). La loi de « modernisation de la mission de sécurité sanitaire des aliments de la FDA » étend à tous les établissements l'obligation de mettre en œuvre un plan de maîtrise sanitaire basé sur une analyse de risque, selon des modalités pratiques qui restent à préciser.

Pour les **fromages à pâte molle** (*soft cheese*) **au lait pasteurisé**, l'entreprise de production doit être agréée par la Direction Générale de l'Alimentation, Ministère français en charge de l'agriculture, et figurer dans la liste de l'annexe A de l'*Import Alert 12/03* de la FDA. De plus, ces fromages sont expédiés aux Etats-Unis sous couvert d'un certificat sanitaire délivré par la DDPP compétente.

3.2 Exigences particulières imposées par le FSIS/USDA

ETIQUETAGE : toute denrée relevant de la compétence du FSIS doit être revêtue d'une étiquette préalablement agréée par cette agence.



Publications et sites Internet utiles

Parmi les 51 publications d'UBIFRANCE et des Missions Economiques portant sur le marché américain, nous vous recommandons la sélection suivante, disponible auprès de la Librairie du Commerce International et par téléchargement : www.ubifrance.fr/librairie/ :

- **Exporter aux Etats-Unis**, collection « L'essentiel d'un marché », Mission Economique de New York, 2007.
- **S'implanter aux Etats-Unis**, collection « S'implanter », Mission économique de New York, 2006.
- **Le marché des produits alimentaires aux Etats-Unis**, collection « Guides répertoires », Mission économique de New York, 2007.
- **Les chaînes de grande distribution alimentaire aux Etats-Unis**, collection « Guides répertoires », Mission économique de New York, 2006.
- **Profils du consommateur américain**, collection « Etudes », Mission économique de New York, 2007.
- **Etats Unis : Vins et spiritueux, Tome I, Réglementation fédérale**, UBIFRANCE Activités réglementaires, 2007.
- **Etats-Unis, Produits alimentaires sous la compétence de la FDA (Food and Drug Administration)**, UBIFRANCE Activités réglementaires, 2008.

UBIFRANCE dispose d'un service spécialisé dans les questions réglementaires liées aux exportations. Celui-ci vous propose le service **Hotline UBIFRANCE** (Numéro Azur 810 817 817), des **prestations sur mesure** et les **actualités réglementaires** du MOCI.

UBIFRANCE, Espace Gaymard, 2 Place d'Arvieux, BP 60708, 13572 MARSEILLE, **Téléphone** : +33 (0)4 96 17 25 00 - **Fax** : +33 (0)4 96 17 26 71, www.ubifrance.fr/infos-marches/infohotline.asp

Le **Service Economique régional de Washington** est compétent sur les questions régaliennes relatives aux dispositions réglementaire, sanitaire et phytosanitaire des produits alimentaires exportés aux Etats-Unis.

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse du Service Economique Régional de Washington (adresser les demandes à marine.mchenry@dgtresor.gouv.fr).

Clause de non-responsabilité

Le Service Economique 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.



Auteur : Service Economique Régional
Adresse : 4101 Reservoir Road, NW
Washington, DC 20007-2173
États-Unis

Revue par : Catherine ROGY

Version du 17 avril 2012
Version originelle du 15 janvier 2008