



Réglementation américaine : Démarches sanitaires liées à l'exportation des denrées alimentaires

Avril 2012

© DG Trésor

La F.D.A. (Food and Drug Administration), l'U.S.D.A. (United States Department of Agriculture) sont les principales administrations fédérales compétentes en matière de réglementation et de contrôles sanitaires de produits alimentaires.

Avant toute exportation d'une denrée alimentaire aux Etats-Unis il convient de se poser deux types de questions d'ordre sanitaire :

- *le produit est-il autorisé à l'importation aux Etats-Unis? (Aspects relatifs à la santé animale ou à la protection des végétaux)*
- *le produit provient-il d'un établissement respectant les exigences sanitaires conformes ou équivalentes à la réglementation américaine ? (Aspect relatif à la santé publique, par exemple l'agrément des établissements producteurs de produits carnés).*

LES DENRÉES D'ORIGINE ANIMALE

1/ La santé animale

L'USDA/APHIS (Animal and Plant Health Inspection Services) est chargé d'établir les conditions d'importation liées à la santé animale aux Etats-Unis, en considérant à la fois le produit et le pays d'origine du produit. Ce sont les Services Vétérinaires français qui délivrent une certification pour le produit exporté vers les Etats-Unis, attestant ainsi que ce dernier remplit bien les conditions exigées. Les conditions de santé animale n'ont de répercussion concrète que sur l'exportation des viandes :

- Viandes bovine, ovine et caprine : L'exportation n'est pas autorisée pour des raisons liées à la santé animale (encéphalopathie spongiforme bovine - ESB).
- Viandes de porcs et de volaille : Les exportations de ces viandes sont possibles dès lors que les conditions liées à la santé publique sont remplies (voir paragraphe 2/ La santé publique, ci-dessous).

2/ La santé publique

L'USDA/FSIS :

L'USDA/FSIS (Food Safety Inspection Service) a le contrôle exclusif de l'importation des viandes et produits à base de viande.

L'usine de production doit avoir été agréée par les Services Vétérinaires Français "pour une exportation vers les Etats-Unis" afin de pouvoir effectivement exporter ses produits (s'adresser aux Services Vétérinaires du Département d'implantation de l'usine). L'USDA/FSIS vient chaque année visiter un échantillon représentatif des entreprises agréées pour l'export.

S'agissant des viandes de porcs, un établissement est actuellement autorisé à exporter vers les Etats-Unis.

La FDA :

La FDA (Food and Drug Administration) contrôle tous les autres produits alimentaires (autres que viandes et produits à base de viande). De façon générale, elle n'exige aucune formalité



Réglementation américaine : Démarches sanitaires liées aux exportations - 12 janvier 2011 - @ DG Trésor

sanitaire préalable à l'exportation (ni agrément des usines de fabrication, ni certificat à l'exportation). Les *Good Manufacturing Practices* (21CFR110) sont les seules normes sanitaires à respecter pour leur production (Note : ne pas oublier, cependant, les exigences en matière d'étiquetage, d'additifs, de colorants, etc.).

La loi de « modernisation de la sécurité sanitaire des aliments » (*Food Safety Modernization Act*), votée par le Congrès américain le 21 décembre 2011, va entraîner la généralisation à tous les établissements, domestiques et étrangers, de l'obligation de disposer d'un plan de maîtrise sanitaire, basé sur une analyse de risque de type HACCP.

Seuls certains produits font l'objet d'exigences particulières. Ainsi, pour les produits de la pêche, il est indispensable que l'usine de production ait mis au point un plan HACCP (21CFR123.6) - ou *Hazard Analysis Critical Control Points*. Ce plan doit être écrit et vise à assurer une sécurité alimentaire maximale.

La FDA est aussi responsable de l'enregistrement préalable des usines de production des conserves faiblement acidifiées (*Low Acidified Canned Food*). Cet enregistrement s'ajoute à l'enregistrement effectué auprès de la FDA au titre de la Loi sur le bioterrorisme.

Pour le cas particulier des fromages à pâte molle au lait pasteurisé, l'entreprise de production doit figurer sur une liste d'entreprises établie par les Services Vétérinaires français (Direction Générale de l'Alimentation du Ministère en charge de l'Agriculture et de la Pêche). Cette liste est fournie à la FDA, et elle est mise à jour régulièrement : ne sont admis sur le territoire américain, pour ce type de fromages, que les produits fabriqués par les sociétés listées. Les Services Vétérinaires français délivrent, pour chaque expédition de ces fromages, un certificat sanitaire.

Enfin, concernant les fromages au lait cru, la réglementation américaine n'autorise que la commercialisation des fromages ayant subi un affinage (c'est à dire un entreposage à température positive) d'au moins 60 jours.

LES DENRÉES D'ORIGINE VÉGÉTALE

1/ La protection des végétaux

C'est également l'USDA/APHIS qui régleme les modalités liées à la protection des végétaux pour l'importation aux Etats-Unis. Il existe une liste de produits (fruits et légumes frais) autorisés à rentrer librement aux Etats-Unis sans autorisation préalable. On peut la consulter sur : www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/fv.pdf.

Pour les autres produits, un permis à l'importation est nécessaire. Un tel permis peut être obtenu auprès du service *Plant Protection and Quarantine* (PPQ). L'USDA/APHIS vérifie que les conditions sanitaires fixées sont respectées. En France, il faut s'adresser aux Services Régionaux de Protection des Végétaux des Directions Régionales de l'Agriculture et de la Forêt qui délivrent les certificats phytosanitaires en fonction des exigences américaines.

2/ La santé publique

C'est la FDA qui vérifie que les fruits et légumes ne comportent aucune maladie particulière représentant un danger pour la santé humaine.

Comme pour les denrées d'origine animale, de façon générale la FDA n'exige aucune formalité sanitaire préalable à l'exportation (ni agrément des usines de fabrication, ni certificat à l'exportation). Les *Good Manufacturing Practices* (21CFR110) sont les seules normes sanitaires à respecter pour leur production (Note : ne pas oublier, cependant, les exigences en matière d'étiquetage, d'additifs, de colorants, etc.).

Seuls certains produits font l'objet d'exigences particulières. Ainsi, pour les jus de fruit, il est indispensable que l'usine de production ait mis au point un plan HACCP (21CFR120) - ou *Hazard Analysis Critical Control Points*. Ce plan doit être écrit et vise à assurer une sécurité alimentaire maximale. Voir également, sur ce point HACCP, la remarque portée en marge de gauche du paragraphe « Les denrées d'origine animale / 2. Santé publique / FDA. ».

Enfin, la FDA est aussi responsable de l'enregistrement préalable des usines de production des conserves faiblement acidifiées (*Low Acidified Canned Food*). Cet enregistrement s'ajoute à l'enregistrement effectué auprès de la FDA au titre de la Loi sur le bioterrorisme.

En matière de pesticides, des tolérances maximales sont fixées par l'*Environmental Protection Agency* ou EPA. Il faut donc vérifier que le produit a été traité avec un pesticide autorisé aux Etats-Unis et que les LMR sont conformes à la réglementation américaine.



**DISPOSITIF
« RFR » DE LA FDA**

**NOTIFICATION DES INCIDENTS SANITAIRES /
REPORTABLE FOOD REGISTRY**

Depuis le 8 septembre 2009, les établissements enregistrés au titre de la loi sur le bioterrorisme, dans le cas de l'exportation des produits relevant de la compétence de la FDA, 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*.

BIOTERRORISME

Créer un compte auprès de la FDA :
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*).

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.

Depuis le mois de juillet 2011, 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**

**ADRESSES ET
SITES UTILES**

POISSONS ET FRUITS DE
MER (seafood)

www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/default.htm, ou contacter l'Office of Seafood de la FDA, ☎ 1 (202) 418 3150 - Fax 1 (202)498 3196.

JUS DE FRUITS OU DE
LEGUMES (juices)

Guide HACCP pour les jus de fruits ou de légumes :
www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072557.htm
Vous pouvez aussi contacter la FDA/CFSAN au ☎ 1 (301) 436-2022 - Fax 1 (301) 436-2651.

LAIT ET PRODUITS
LAITIERS

www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/MilkSafety/default.htm
Licences d'importation et limitations à l'importation (USDA) :
Dairy Import Group - Foreign Agricultural Service – USDA
Washington, DC 20250 - ☎ 1 (202) 720 9439 - Fax 1 (202) 720 0876

FRUITS ET LEGUMES

Liste des fruits et légumes frais autorisés à l'importation aux Etats-Unis :
www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/fv.pdf, consulter les pages 104 (tous pays d'origine) et 208 (France).
Permis d'importation F&L : www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/fruitsandvegs.shtml

CONSERVES FAIBLEMENT
ACIDIFIÉES (LACF)

www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/AcidifiedLow-AcidCannedFoods/default.htm



Réglementation américaine : Démarches sanitaires liées aux exportations - 12 janvier 2011 - @ DG Trésor

PLAN HACCP

F.D.A.

www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/default.htm

définition du plan, sa mise au point, le plan spécifique aux fruits de mer, aux jus de fruits, aux produits laitiers, etc. :

Pour toutes questions supplémentaires, s'adresser à : CFSAN- FDA - 5100 Paint Branch Parkway - College Park, MD 20740-3835, ☎ 1 (301) 436 2411 - Fax 1 (301) 436 2669

U.S.D.A.: www.fsis.usda.gov/Science/Hazard_Analysis_&_Pathogen_Reduction/index.asp, documents d'aide, mise au point d'un plan HACCP, questions et réponses etc.

Pour toutes questions supplémentaires, s'adresser à : FSIS - Food Safety Education and Communications Staff - Public Outreach and Communications - ☎ 1 (202) 720-9352 - Fax 1 (202) 720-9063.

Ou bien : Tech.Center@USDA.gov. – Fax 1-800-221 7438

ENREGISTREMENT DES

ENTREPRISES

EXPORTATRICES

Créer un compte auprès de la FDA : 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*).

DISPOSITIF « RFR »

Adresse du portail électronique permettant de notifier les incidents sanitaires : <http://rfr.fda.gov>

Fiche de présentation en français :

www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/FoodSafetyPrograms/RFR/UCM194076.pdf

Copyright

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

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.



Auteur :

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

Rédigée par : Catherine ROGY

Version du 17 avril 2012

Version originelle du 12 janvier 2011