

## **OBJET : Mise à jour de la Réglementation FDA – Bioterrorism Act**

**Septembre 2007** : Ajout de nouvelles fonctionnalités pour la saisie des Prior Notices.

**août 2006** : La FDA a repris quelques détails des interfaces du site web Bioterrorism Act

\*\* La FDA a entrepris de revoir le contenu des dossiers d'inscription des établissements : il est important que chacun vérifie l'exactitude des informations (attention : pas d'accents !).

### **Prior Notice (Juillet/Octobre/Novembre 2005)**

Modifications mineures améliorant l'utilisation des formulaires. Pas de modification de la réglementation. Une nouvelle version des instructions aux agents de la FDA est parue. Elle reprend les consignes (et tolérances) à appliquer à l'arrivée des marchandises.

### **Maintenance des données de traçabilité – Texte du 6 déc. 2004**

Ce texte publié par la FDA définit les données de traçabilité qui doivent être rassemblées et la durée de leur archivage. Il ne concerne que les établissements agroalimentaires (au sens de la FDA) et les transporteurs installés aux USA et y agissant. **IL NE CONCERNE DONC PAS LES SOCIÉTÉS « ETRANGERES ».**

### **Envois par poste ou express Nouvelles règles applicables à dater du 8 novembre 2004**

Pour ces envois, désormais il existe un certain nombre de cas explicites pour lesquels le numéro d'établissement FDA n'est pas requis. Il est remplacé par la déclaration des coordonnées du fabricant (nom, adresse complète) :

Echantillon destiné exclusivement au contrôle qualité, à l'analyse ou à la recherche,  
Paquet cadeau (sans objet commercial), indiquer les coordonnées de l'emballeur,  
Cadeau personnel (nom et adresse complète du fabricant),  
Impossibilité de déterminer l'identité de l'établissement : indiquer le siège social,  
Impossibilité de déterminer l'identité du fabricant : identité figurant sur la facture,  
Impossible de déterminer le numéro FDA : identité/adresse complète du fabricant.  
Fabricant ayant cessé son activité.

1. **Envoi par messagerie Express** Une nouvelle catégorie d'envoi a été créée par la FDA pour ces envois (Fedex, UPS, TNT, DHL, ...).

**Web Entry** (Dossier « colis »)

En dehors des informations habituelles concernant le « transmitter », « submitter », « importer », « carier », les port/aéroport d'arrivée et les dates d'expédition et d'arrivée,

il faut indiquer le numéro de suivi du colis (tracking number)

**Prior Notice** (Fiche produit)

Pas de changement particulier. Voir ci-dessus les cas d'exemption d'indication du numéro FDA du fabricant.

2. **Envoi par colis poste par un expéditeur « non commercial »**

Cette catégorie existait déjà. Elle concerne les envois de particuliers.

**Web Entry**

Pas de changement

**Prior Notice**

Voir ci-dessus les cas d'exemption d'indication du numéro de FDA du fabricant.

**3. Envoi par colis poste par un expéditeur « commercial »** (vente en ligne, échantillons,..)  
Cette catégorie existait déjà. Elle concerne les envois de sociétés

*Web Entry*

Pas de changement

*Prior Notice*

Pas de changement particulier. Voir ci-dessus les cas d'exemption d'indication du numéro de FDA du fabricant

## **Autres expéditions particulières Nouvelles règles applicables à dater du 8 novembre 2004**

Dans le cas d'expédition par d'autres moyens que colis postal ou messagerie express, c'est le cas général qui s'applique. En particulier, il est obligatoire de mentionner le numéro FDA du dernier établissement de la chaîne de fabrication.

1. **Bagages accompagnés contenant des produits alimentaires.** Ils sont soumis aux mêmes formalités de Prior Notice que toutes les autres importations.

*Web Entry*

Formalités identiques au cas général, à l'exception que l'accompagnateur est à la fois « shipper » et « importer » .

**Prior Notice**

Les formulaires sont identiques à ceux du cas général. Ne pas oublier que l' « ultimate consignee » doit avoir une adresse aux USA. D'autre part, la case « HTS code (code douanier) » **doit** être remplie.

Au vue des exigences pour ce type d'importation, cela semble plus concerner des bagages contenant des marchandises alimentaires « commerciales » (exigence du code HTS) mais rien ne le spécifie et donc en cas de contrôle cela dépendra de l'interprétation du contrôleur .....

### **2. Expédition immédiate**

Cela peut concerner un colis remis directement au transporteur final (à l'aéroport).

Les formalités sont celles du cas « commercial » général. Il faut fournir le code HTS (code douanier des produits) et le numéro de LTA (AWB).

### **3. Expédition «simple » (couvre tous les autres cas non classés)**

Les formalités sont celles du cas « commercial » général.

**Pour mémoire, les autres cas d'importation sont :**

Expédition vers une zone sous douane, importation temporaire sous déclaration, transport pour réexportation, mise en entrepôt, mise à la consommation (cas général d'expédition vers un acheteur américain).

**Ces nouvelles règles sont à replacer dans le cadre du calendrier annoncé de l'application complète de la réglementation Bioterrorism Act, et donc se traduisent en pratique par un renforcement des contrôles des déclarations préalables et... des enregistrements des établissements.**

**Ne pas hésiter à nous contacter, nous pouvons préparer les Prior Notice pour des particuliers ou des entreprises.**

## **Autres expéditions particulières**

### **Nouvelles règles applicables à dater du 8 novembre 2004**

Dans le cas d'expédition par d'autres moyens que colis postal ou messagerie express, c'est le cas général qui s'applique.

En particulier, il est obligatoire de mentionner le numéro FDA du dernier établissement de la chaîne de fabrication.

**4. Bagages accompagnés contenant des produits alimentaires.** Ils sont soumis aux mêmes formalités de Prior Notice que toutes les autres importations.

#### *Web Entry*

Formalités identiques au cas général, à l'exception que l'accompagnateur est à la fois « shipper » et « importer » .

#### **Prior Notice**

Les formulaires sont identiques à ceux du cas général. Ne pas oublier que l' « ultimate consignee » doit avoir une adresse aux USA. D'autre part, la case « HTS code (code douanier) » **doit** être remplie.

Au vue des exigences pour ce type d'importation, cela semble plus concerné des bagages contenant des marchandises alimentaires « commerciales » (exigence du code HTS) mais rien ne le spécifie et donc en cas de contrôle .....

#### **5. Expédition immédiate**

Cela peut concerner un colis remis directement au transporteur final (à l'aéroport).

Les formalités sont celles du cas « commercial » général. Il faut fournir le code HTS (code douanier des produits) et le numéro de LTA (AWB).

#### **6. Expédition « simple » (couvre tous les autres cas non classés)**

Les formalités sont celles du cas « commercial » général.

#### **Pour mémoire, les autres cas d'importation sont :**

Expédition vers une zone sous douane, importation temporaire sous déclaration, transport pour réexportation, mise en entrepôt, mise à la consommation (cas général d'expédition vers un acheteur américain).

**Ces nouvelles règles sont à replacer dans le cadre du calendrier annoncé de l'application complète de la réglementation Bioterrorism Act, et donc se traduisent en pratique par un renforcement des contrôles des déclarations préalables et... des enregistrements des établissements.**

**Ne pas hésiter à nous contacter, nous pouvons préparer les Prior Notice pour des particuliers ou des entreprises.**