



# LOI SUR LE BIO-TERRORISME

## Enregistrement des établissements et déclaration préalable d'importation de produit alimentaire

Actualisation au 18 août 2004

© MINEFI – DREE/TRÉSOR

Prestation réalisée sous système de management de la qualité certifié AFAQ ISO 9001

**Une liste des réponses aux questions le plus fréquemment posées se trouve en annexe.**

### La loi sur le bio-terrorisme

#### Les titres de la loi :

Titre I : Préparation nationale au bio-terrorisme et autres urgences en matière de santé humaine

Titre II : Renforcement des contrôles des agents biologiques dangereux et des toxines

Titre III : Sécurité de l'approvisionnement alimentaire et des médicaments

Titre IV : Sécurité de l'approvisionnement en eau potable

Titre V : Dispositions complémentaires

Le texte complet est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

### Enregistrement des établissements

Titre III, Sous titre A, section 305 : **Entrée en vigueur le 12/12/2003**

Toutes les entreprises qui voudront exporter sur le

La loi américaine sur la prévention et la gestion des risques sanitaire et bio-terroriste (Public Health security and bioterrorism preparedness and response act of 2002) a été signée par le président Bush le 12 juin 2002. Cette loi, qui est complétée par quatre règlements d'application, 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 alimentaire, fait de la 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.

Le Titre III sous-titre A de la loi (Sécurité de l'approvisionnement alimentaire), comprend quatre sections qui nécessitent des textes d'application. La FDA a publié le 10 octobre 2003 le texte final intérimaire (Interim Final rule) concernant les sections 305 (enregistrement des établissements) et 307 (déclaration préalable aux expéditions).

Le 12 août dernier, La FDA et le Customs and Border Protection (CBP) ont annoncé que la date de publication du texte final (final rule) du décret d'application relatif à la **déclaration préalable** était reporté au mois de juin 2005. Ils ont également annoncé que la période de grâce accordée pour faire respecter les conditions d'application du texte final intérimaire (interim final rule) était reculé au 1er novembre 2004 pour les cas suivants :

- le numéro d'enregistrement du fabricant est incomplet ou faux;
- le numéro d'enregistrement de l'expéditeur n'est pas renseigné;
- le numéro de lettre de transport ou de connaissance n'est pas indiqué ou est invalide;
- le nom et l'adresse du dernier dépositaire sont en fait ceux de l'expéditeur.

Les deux projets relatifs aux modalités de consignation de produits alimentaires suspects (section 303) et à la tenue et l'inspection des registres (traçabilité, Section 306), ont été rendus publics le 6 mai 2003. Pour plus d'informations, une fiche de synthèse est disponible sur : <http://www.dree.org/etatsunis> (puis cliquer sur l'information sectorielle puis sur agriculture, agro-alimentaire, emballage puis sur les fiches de synthèse puis sur agriculture (transversal) puis sur loi américaine sur le bio-terrorisme).

Les établissements étrangers (au sens de la loi, un établissement est une installation physique. C'est l'établissement et non l'entreprise qui doit s'enregistrer) exportant vers les Etats-Unis ainsi que les entreprises américaines doivent, lorsqu'elles sont engagées dans la chaîne alimentaire américaine pour la consommation humaine ou animale (production, transformation, conditionnement, emballage ou stockage de produits alimentaires), **s'enregistrer** auprès de la FDA. En ce qui concerne les entreprises étrangères, elles devront en outre **disposer obligatoirement d'un agent**

marché américain devront avoir été enregistrées.

Les nouvelles entreprises exportatrices vers les Etats-Unis auront la possibilité de s'enregistrer après le 12 décembre 2003.

*Exemple de qui doit s'enregistrer :*  
*Biscuiterie XX produisant des galettes : pas d'enregistrement de l'entreprise XX. S'il y a expédition des galettes vers l'entreprise YY qui les conditionne sous forme de paquets : enregistrement de l'entreprise YY.*  
*Expédition des paquets de galettes à l'entreprise ZZ pour étiquetage conforme à la réglementation américaine (ex. nutrition facts..) : enregistrement de l'entreprise ZZ.*  
*Expédition des paquets de galettes pour être palettisées avant expédition sur les Etats-Unis : enregistrement de l'entreprise de palettisation.*  
*Entreposage avant le départ : enregistrement de l'entrepôt.*

Les fermes étrangères qui souhaitent exporter vers les Etats-Unis doivent s'enregistrer puisqu'elles ne rentrent pas dans la catégorie des « fermes » américaines qui produisent et consomment sur place.

#### Comment effectuer l'enregistrement de vos établissements:

- Le CFCE propose ([www.planetexport.fr](http://www.planetexport.fr)), conjointement avec le Groupe France Agricole, un service d'enregistrement en ligne en français et vous offre un contact avec ses conseillers via sa hotline : 01 40 73 33 00

- FDA : le formulaire d'enregistrement (Form No 3537) est disponible sur : <https://www.access.fda.gov/>

**local** implanté sur le territoire américain. Son rôle sera 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 faudra se tourner au regard du type de contrat qui liera l'entreprise et son agent sur le sol américain.

Les produits visés sont tous les produits alimentaires et toutes les boissons (alcoolisées ou non alcoolisées y compris l'eau en bouteille) destinés à la consommation humaine ou animale. Par contre les entreprises du secteur des pesticides, ainsi que celles qui traitent de matériaux entrant en contact avec les produits alimentaires ne sont pas visées par cette réglementation.

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 qui nécessite cependant aussi l'enregistrement de l'établissement concerné. Ainsi, le dernier transformateur avant l'importation du produit aux Etats-Unis, comme l'établissement d'étiquetage, doivent tous les deux s'enregistrer. Les établissements de la filière d'exportation qui assurent l'emballage et l'entreposage de produits alimentaires destinés aux Etats-Unis doivent également s'enregistrer.

Sont exemptés de cette obligations d'enregistrement : les fermes (*au sens de la loi, la ferme est un endroit voué à la culture et la récolte, l'élevage, y compris les poissons et fruits de mer. Le lavage, la présentation après récolte, et le refroidissement des produits font partie des opérations liées à la récolte. La ferme peut aussi emballer ou entreposer des produits dans la mesure où les produits concernés sont cultivés ou élevés, et consommés à la ferme ou dans une autre ferme faisant partie de la même propriété. En revanche, s'il y a exportation de produits transformés à la ferme, celle-ci doit s'enregistrer*), les établissements de vente d'aliments au détail, les restaurants, les établissements à but non lucratif préparant des produits alimentaires pour les consommateurs (ou servi 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).*

L'enregistrement d'un établissement pourra être effectué par le propriétaire, l'exploitant, l'agent, ou tout 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).

La FDA a mis à disposition un formulaire d'enregistrement (« Food Facility Registration Form », No. 3537). **L'enregistrement doit se faire en ligne via Internet.** (Bien que l'on puisse s'enregistrer en remplissant un formulaire papier, ou encore en transmettant un CD ROM contenant toutes les informations nécessaires à l'enregistrement, la FDA **déconseille fortement** la

L'enregistrement ne se fait qu'une seule fois. Toutefois, il faudra faire des mises à jour pour chaque changement survenant dans les dossiers fournis par l'entreprise (dans un délai de 60 jours calendaires).

Les informations contenues dans le formulaire d'enregistrement ne seront pas publiques.

La procédure d'enregistrement auprès de la FDA est gratuite. Cet enregistrement donne lieu à l'attribution d'un numéro, mais celui-ci n'a pas valeur d'approbation ou d'acceptation des produits concernés de la part de la FDA.

**Ne pas omettre :**

- de s'enregistrer
- de mettre à jour les données de son enregistrement
- d'annuler son enregistrement, le cas échéant.

### Déclaration préalable d'importation de produits alimentaires

Titre III, Sous titre A, Section 305 : **entrée en vigueur le 12/12/2003**

*La FDA a mis à la disposition de ses agents et ceux du Bureau of Customs and Border Protection un guide d'instructions pour les aider à appliquer ce nouveau règlement.*

**Formulaire commun  
FDA/Douanes :**

**Automated Broker Interface of Automated Commercial System (ABI/ACS) :**  
[http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations\\_support/automated\\_systems/abi/](http://www.cbp.gov/xp/cgov/import/operations_support/automated_systems/abi/)

transmission de courriers ou de télécopies qui ne fera qu'allonger les délais d'enregistrement et qui devrait être réservé uniquement aux établissements situés dans les pays en développement n'ayant pas d'informatique).

Pour l'enregistrement en ligne, une assistance technique est disponible entre 7h00 et 23h00, heure de l'est des Etats-Unis, durant les jours ouvrables :

- Des Etats-Unis, appeler le 1-800-216-7331 ou 1-301-575-0156
- de partout ailleurs, appeler le 1-301-575-0156
- ou bien envoyer une télécopie au 1-301-210-0247
- ou bien par mél à : <mailto:furls@fda.gov>

Il est possible d'enregistrer plusieurs entreprises en une seule fois. Il faudra alors utiliser un CD-Rom (CD-R ou CD-RW) en format PDF ou utiliser le formulaire 3537, et envoyer le tout accompagné d'un exemplaire signé de la déclaration qui se trouve dans le formulaire d'enregistrement. La FDA traitera les enregistrements reçus par courrier par ordre d'arrivée.

Toutefois, elle encourage fortement l'enregistrement en ligne. Celui-ci devrait prendre environ 15 minutes et donner lieu immédiatement à une confirmation d'enregistrement, assortie d'une référence d'enregistrement.

Dans le cas de la fermeture d'une entreprise, celle-ci devra informer la FDA en utilisant le formulaire d'annulation d'enregistrement, Form 3537a. Si une entreprise change de propriétaire, il faudra alors que l'ancien propriétaire remplisse le formulaire 3537a et que le nouveau propriétaire enregistre à nouveau l'établissement en utilisant le formulaire d'enregistrement 3537.

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 fasse pas, les produits importés seront mis en détention dans le port d'entrée. La FDA vient de publier un guide à l'usage de ses inspecteurs : <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/cpgreg.html>.

Chaque expédition devra faire l'objet d'une déclaration préalable, quel que soit le statut douanier des produits alimentaires : produits pour la consommation, l'entreposage, ou la distribution aux Etats-Unis y compris les cadeaux et les échantillons pour le commerce ou pour analyse, les produits entreposés, en transit, en transbordement des Etats-Unis vers un autre pays, et les produits destinés aux zones hors taxes américaines.

Les produits concernés sont tous les produits alimentaires et toutes les boissons (alcoolisées ou non alcoolisées) destinés à la consommation humaine ou animale. Sont exclus de cette obligation les produits qui relèvent de la compétence de l'USDA (cf. supra), les produits transportés par les voyageurs et destinés à leur consommation personnelle, les produits qui seront importés puis re-exportés *sans quitter le port d'arrivée*. De plus, les entreprises du secteur des pesticides, ainsi que celles qui traitent de matériaux entrant en contact avec les produits alimentaires ne sont pas visées par cette réglementation.

La déclaration préalable est obligatoire depuis le 12 décembre 2003. Elle ne peut se faire que par Internet (à l'exclusion de tout autre moyen de communication), soit sur le site du « Bureau of Customs and Border Protection (CPB) » 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) ». Le formulaire de la FDA est maintenant disponible sur son site. Il comporte plusieurs rubriques relatives à l'identification du déclarant ou, le cas échéant, de son représentant, le numéro d'enregistrement FDA de l'établissement,

**Formulaire FDA :****Prior Notice System Interface (PNSI) :**

<http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html>

**Identification du produit :** il s'agit d'un code différent du code douanier. Il peut être élaboré sur le site suivant :

<http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/ORA/PCB/PCB.HTM>

l'identification du produit y compris le code douanier 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, la date prévue pour le dédouanement. Cette déclaration préalable des exportations donne lieu à un accusé de réception référencé (par retour informatique).

La déclaration préalable peut être effectuée par toute personne possédant les informations demandées, y compris mais non limité à : l'importateur, le courtier ou l'agent américain.

Cette notification doit parvenir à la FDA pas plus de 5 jours avant l'arrivée des marchandises sur le sol américain, et pas moins de 2 heures avant l'arrivée par voie routière, 4 heures par avion ou par train, 8 heures par bateau. 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.

Une assistance technique est mise à la disposition des utilisateurs depuis le 12 décembre 2003, tous les jours ouvrables de 7h00 à 23h00, heure de l'est des Etats-Unis. Pour cela il suffira d'appeler :

- des Etats-Unis : 1-800-216-7331 ou 1-301-575-0156
- de tous les autres pays : 1-301-575-0156
- par télécopie : 1-301-210-0247
- par mél : <mailto:furls@fda.gov>

Une assistance technique pour la déclaration préalable pourra également être obtenue auprès du CBP (Bureau of Customs and Border Protection), ABI/ACS, par l'entremise du correspondant de l'entreprise auprès du CBP.

Les interfaces de déclaration préalable sont disponible 24 heures sur 24, 7 jours par semaine. Si toutefois l'interface douanière ABI/ACS ne fonctionnait pas, il faudra utiliser l'interface de la FDA. Si ce système ne fonctionnait pas non plus il faudra contacter par téléphone l'assistance technique (1-301-575-0156). Et si aucun de ces systèmes ne fonctionnaient, il faudra envoyer la déclaration préalable par télécopie ou par mél.

Si la justification de la déclaration préalable n'est pas obligatoire à l'arrivée, il est recommandé d'avoir une copie du reçu de confirmation car elle facilitera l'entrée dans le port d'arrivée. Les produits arrivant par la poste ou en bagages accompagnés devront être accompagnés du reçu de confirmation de déclaration préalable.

Si, après avoir obtenu confirmation de la déclaration préalable, une ou plusieurs informations font l'objet d'un changement, à l'exception de l'estimation de la quantité des produits, il est obligatoire de faire une nouvelle déclaration (changement du port d'arrivée par exemple ou de la date d'arrivée...). Dans le cas d'un refus d'entrée pour déclaration incomplète, la nouvelle déclaration devra inclure le port d'entrée, l'endroit où les produits refusés sont entreposés, la date à laquelle ils sont arrivés ou éventuellement ils arriveront et l'identité de la personne à contacter sur le lieu d'entreposage des produits refusés. L'omission de la déclaration préalable est considéré comme une violation de la loi et pourra être suivie de poursuites judiciaires.

Le non-respect de ces dispositions peut conduire à la consignation (cf. fiche de synthèse sur la détention administrative) et/ou au refoulement des marchandises, indépendamment des poursuites judiciaires prévues par le

« Food and Drug Act ». La durée de la consignation est limitée à 20 jours et à 30 jours en cas de nécessité (Section 303). Les coûts liés à la mise en oeuvre de ces mesures sont à la charge du responsable de la marchandise.

*La période de grâce pour l'application de la réglementation concernant la déclaration préalable d'importation de produits alimentaires est prolongée jusqu'au 1er novembre 2004 pour les cas suivants :*

- le numéro d'enregistrement du fabricant est incomplet ou faux;
- le numéro d'enregistrement de l'expéditeur n'est pas renseigné;
- le numéro de lettre de transport ou de connaissance n'est pas renseigné ou est invalide;
- le nom et l'adresse du dernier dépositaire sont en fait ceux de l'expéditeur.

#### REPONSES AUX QUESTIONS LE PLUS FREQUEMMENT POSEES

##### 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 (si ce dernier n'est pas l'affineur).*

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). 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 doivent s'enregistrer.*

e) **Est-ce que l'enregistrement auprès de la FDA pour les produits de conserve faiblement acidifiés remplace l'enregistrement « bioterrorisme » ?** *Non, l'établissement doit aussi s'enregistrer au titre du « bio-terrorisme ».*

f) **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.*

g) **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.*

h) **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*

**DECLARATION  
PREALABLE :**

**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* après quelques mois de mise en œuvre opérationnelle des textes.

*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.*

**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 lié au bio-terrorisme, 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 un code produit différent, alors il faut faire une déclaration préalable par code produit. Et s'il s'agit du même produit (même code) mais provenant de différents établissements ? Une déclaration préalable par établissement sera nécessaire.*

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

**e) Doit-on indiquer le numéro de confirmation de déclaration préalable sur tous les documents d'entrée, sachant que cette déclaration doit être faite pas plus de 5 jours et pas moins de 8 heures (cas du transport maritime) avant l'arrivée aux Etats-Unis ?** *Non. Il suffit que la déclaration préalable soit faite dans les temps prévus. Le numéro de confirmation pourra alors être envoyé par fax au transporteur maritime qui inclura ce document dans son dossier d'entrée.*

**f) Les échantillons destinés aux foires ou expositions doivent-ils faire l'objet d'une déclaration préalable ?** *Oui.*

**g) Doit-on faire une déclaration préalable pour l'envoi de chocolats par la poste à titre privé?** *Oui.*

**Copyright**

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de la Mission Economique de WASHINGTON (adresser les demandes à [washington@dree.org](mailto:washington@dree.org)).

**Clause de non-responsabilité**

La ME s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, elle ne peut en aucun cas être tenue 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.



Auteur : Mission Économique  
Adresse : 4101 Reservoir Road, NW  
WASHINGTON, DC 20007-2173  
ÉTATS-UNIS

Rédigée par : Louissette VIANNEZ-TETREAU  
Revue par : Carol BUY/Christian BERGER  
Date de parution : 10 octobre 2003  
Version originelle du 18 mars 2003  
Version n°6 du 18 août 2004