



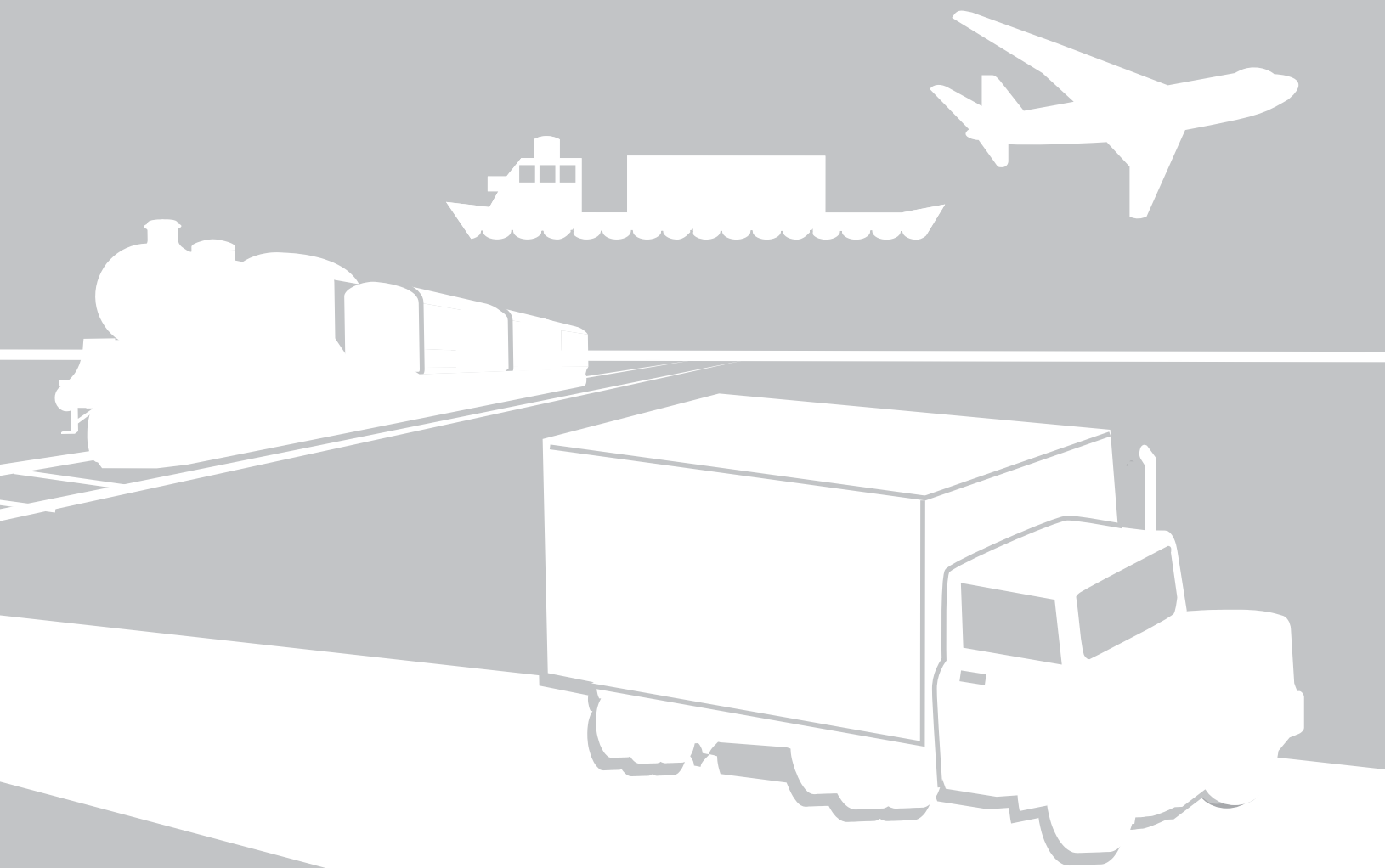
Protection de l'approvisionnement des États-Unis
en produits alimentaires



Fédération américaine
des aliments
et drogues

Ministère américain
de la santé et des services
aux personnes

Tout ce qu'il faut savoir sur LES AVIS PRÉALABLES D'EXPÉDITIONS DE PRODUITS ALIMENTAIRES D'IMPORTATION



Loi américaine de 2002 sur la sûreté de la santé publique et sur la prévention du bioterrorisme
(The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)

Novembre 2003



Agence Fédérale américaine
des produits alimentaires et
médicamenteux



Ministère américain de la
santé et des services aux
personnes

Ce guide informatif reprend la réglementation actuelle imposée par la Food and Drug Administration (FDA) en matière de notification préalable à l'importation de produits alimentaires de manière simplifiée. En tant que guide, il n'engage ni la FDA ni le public. La FDA souligne, toutefois, que la réglementation à la base de cette brochure établit toutes les exigences relatives à l'ensemble des activités concernées. La FDA recommande vivement pour cette raison que les parties concernées, après avoir lu la présente brochure, se reportent également à la réglementation en 21 CFR Part 1, Sub-part H.

La FDA a mis au point ce document d'information pour expliquer la réglementation définie dans le 21 CFR 1.276 à 1.285 relative à la notification préalable à l'importation de produits alimentaires conformément à la loi américaine sur la sécurité de la santé publique et à la préparation et la réponse au bioterrorisme (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act) de 2002. Ce guide est destiné à assister toute entreprise, quelle que soit sa taille, à se conformer à la réglementation exigeant la soumission à la FDA d'une notification préalable pour les produits alimentaires (y compris les aliments pour animaux) importés ou destinés à l'importation aux États-Unis. Le présent document sert également de Guide de conformité des petites entreprises (Small Entity Compliance Guide, SECG), en vertu de l'article 212 de la loi américaine relative à la mise en oeuvre des mesures réglementaires par les petites et moyennes entreprises (Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act), (loi publique 104-121).

La loi américaine de 2002 relative à la sécurité de la santé publique et à la préparation et la réponse au bioterrorisme (loi sur le bioterrorisme) (« **Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002** ») ou loi sur le bioterrorisme (« **Bioterrorism Act** ») impose à l'Agence Fédérale des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA), en tant qu'agence chargée de la réglementation en matière alimentaire sous autorité du Ministère américain de la santé et des services aux personnes, de prendre des mesures supplémentaires pour protéger le public des attaques terroristes ou de menaces pouvant affecter l'approvisionnement des États-Unis en produits alimentaires et prévenir d'autres situations d'urgence en matière alimentaire.

Dans le cadre de l'application de certaines des dispositions de la loi américaine sur le bioterrorisme, la FDA a mis en place une nouvelle réglementation qui exige que :

- les établissements alimentaires soient immatriculés auprès de la FDA et que
- la FDA reçoive notification préalable d'expéditions de produits alimentaires d'importation.

Cette nouvelle réglementation prend effet le 12 décembre 2003.

Objectif de ce guide

Ce guide a pour but d'informer les transporteurs de produits alimentaires, ainsi que les importateurs et exportateurs de ces produits, de même que les fabricants et producteurs étrangers, les courtiers et autres déclarants des produits alimentaires de l'existence de la nouvelle réglementation en matière de Notification préalable. Ce guide contient des informations importantes susceptibles d'affecter vos importations de produits alimentaires.

Les informations figurant dans la présente notice sont également disponibles en ligne à l'adresse suivante: <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

À PROPOS DE LA NOTIFICATION PRÉALABLE

Obligation de notification préalable

À compter du 12 décembre 2003, la FDA doit recevoir à l'avance notification de toutes expéditions de produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis, à moins que ce produit n'entre pas dans le cadre de la notification préalable.

Pourquoi la notification préalable est-elle obligatoire ?

La notification préalable des expéditions de produits alimentaires d'importation donnera à la FDA le temps de :

- Vérifier et dévaluer les informations fournies avant que le produit alimentaire n'arrive aux États-Unis ;
- mieux mettre en place les ressources requises pour effectuer les inspections ; et
- aider à intercepter les produits contaminés.

DANS QUELLE MESURE ÊTES-VOUS CONCERNÉ(S) PAR LA NOTIFICATION PRÉALABLE ?

Quels sont les secteurs d'activité qui sont affectés par la notification préalable ?

Si vous importez, transportez ou apportez des produits alimentaires sur le territoire des États-Unis, vous devez savoir que, à compter du 12 décembre 2003, la FDA doit recevoir notification préalable des expéditions de produits alimentaires d'importation.

Personnes/Organismes concernés

- Les transporteurs nationaux et étrangers transfrontaliers (ferroviaires, routiers, maritimes, aériens)
- Les importateurs nationaux et étrangers de produits alimentaires à destination des États-Unis
- Les exportateurs nationaux et étrangers de produits alimentaires à destination des États-Unis
- Les déclarants de ces produits et courtiers nationaux et étrangers
- Les fabricants et cultivateurs nationaux et étrangers

Quelle est la définition du terme « produit alimentaire » dans le cadre de la notification préalable ?

Dans le cadre de la notification préalable, le terme « produit alimentaire » est défini comme :

- produits destinés à l'alimentation ou à la boisson humaine ou animale ;
- les chewing-gums ; et
- articles entrant dans la composition des articles énumérés aux points 1 et 2.

Remarque : le terme « produit alimentaire » ne recouvre pas les substances en contact avec un produit alimentaire ni les pesticides.

Exemples de « produits alimentaires »

- Fruits
- Légumes
- Poissons et produits de la mer
- Produits laitiers
- Oeufs
- Matières premières agricoles brutes destinées à être utilisées comme produits alimentaires ou comme composants de produits alimentaires
- Aliments pour animaux (y compris pour les animaux de compagnie)
- Ingrédients de produits alimentaires ou d'aliments pour animaux
- Additifs alimentaires (utilisés en alimentation humaine ou animale)
- Compléments alimentaires et les ingrédients diététiques
- Aliments infantiles
- Boissons (y compris les boissons alcooliques et l'eau en bouteille)
- Animaux vivants destinés à être consommés
- Pâtisseries
- Snacks
- Confiseries
- Aliments en conserve

Quels produits alimentaires font l'objet d'une notification préalable obligatoire ?

Une notification préalable est obligatoire pour toutes les importations de produits alimentaires soumises à cette réglementation. Certaines exclusions sont, toutefois, applicables.

Le tableau suivant énumère les importations de produits alimentaires pour lesquelles une notification préalable est nécessaire. Si le produit alimentaire que vous importez entre dans le cadre de l'un de ces impératifs, n'oubliez pas de vérifier les exceptions (page suivante) afin de vérifier si des exceptions s'appliquent.

Importations de produits alimentaires exigeant notification préalable (sauf en cas d'exception)

- Produits alimentaires destinés à être utilisés, stockés ou distribués aux États-Unis (y compris les cadeaux, les contrôles commerciaux et de qualité/assurance qualité, ainsi que les échantillons pour la recherche commerciale)
- Les produits alimentaires transférés via les États-Unis vers un autre pays
- Les produits alimentaires importés aux fins d'exportation ultérieure, les produits alimentaires devant être utilisés dans une zone d'échange commerciale, à moins qu'ils ne figurent sur la liste des exceptions en page suivante

Le tableau suivant énumère les exceptions à la règle de notification préalable. Si l'une quelconque de ces exceptions s'applique à une expédition de produits alimentaires, vous N'ÊTES PAS dans l'obligation de présenter une notification préalable à cette expédition.

Exceptions
<ul style="list-style-type: none"> • Les produits alimentaires transportés par ou autrement accompagnant une personne privée (un bagage par exemple) arrivant aux États-Unis et destinés à l'usage personnel de cette personne (c'est-à-dire pour sa consommation personnelle, pour sa famille, ses amis, et n'étant pas destinés à la vente ou à la distribution) • Les produits alimentaires qui ont été fabriqués par une personne privée dans sa résidence personnelle et qui sont envoyés par cette personne en cadeau (c'est-à-dire, pour des motifs non commerciaux) à une personne privée aux États-Unis • Les produits alimentaires destinés à être exportés et qui ne quitteront pas le lieu d'arrivée avant l'exportation • Les produits alimentaires suivants : la viande, la volaille et les produits des œufs qui relèvent de la compétence exclusive du Ministère de l'agriculture américain (USDA), conformément à la loi fédérale sur l'inspection de la viande (Federal Meat Inspection Act), à la loi sur l'inspection des produits de volailles (Poultry Products Inspection Act) ou à la loi sur l'inspection des produits des œufs (Egg Products Inspection Act)

Quand fournir une notification préalable pour une expédition de produits alimentaires ?

La FDA doit recevoir et confirmer électroniquement la notification préalable avant que l'expédition de produits alimentaires n'arrive au premier port des États-Unis (port d'arrivée). Le délai de soumission de notification préalable dépend du mode de transport utilisé pour l'expédition.

La FDA doit recevoir et confirmer la notification préalable au plus tard 5 jours avant que l'expédition de produits n'arrive, à moins qu'elle n'arrive par courrier international.

En outre :

Pour les expéditions arrivant :	La notification préalable sera transmise :
Par voie terrestre par la route	Pas moins de 2 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par voie terrestre par chemin de fer	Pas moins de 4 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par avion	Pas moins de 4 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par voie maritime / fluviale	Pas moins de 8 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par courrier international	Avant expédition du produit
Transporté directement par ou accompagnant une personne	Dans les délais correspondant au mode de transport applicable

Si...	Dans ce cas...
La notification préalable est soumise à l'interface du système de notification préalable de la FDA	Le paquet doit porter mention du numéro de confirmation de la notification préalable.
Un produit alimentaire arrive par courrier international	Le numéro de confirmation doit accompagner le produit alimentaire et être présenté à l'arrivée.
Un produit alimentaire est transporté directement par ou accompagne une personne	Le produit alimentaire doit être assorti d'une confirmation par notification préalable.

Remarque : sauf si la notification préalable concerne des produits alimentaires arrivant par courrier international ou si ceux-ci sont transportés par une personne ou l'accompagne d'une manière ou d'une autre, la notification préalable transmise par l'interface automatisée des courtiers du système commercial automatisé (Automated Broker Interface/Automated Commercial System, ABI / ACS), ne requiert pas de documents supplémentaires. Il sera, toutefois, préférable que le transporteur ait en sa possession une copie de la confirmation de la notification préalable ou le numéro à l'arrivée au port d'arrivée.

Qui peut fournir une notification préalable ?

Toute personne disposant des informations requises peut transmettre une notification préalable. Il s'agit notamment des fabricants, exportateurs, courtiers, importateurs et agents présents aux États-Unis.

Que se passe-t-il en cas de manquement dans la soumission d'une notification préalable en bonne et due forme ?

Les produits alimentaires exportés vers les États-Unis ou destinés à l'exportation et accompagnés d'une notification préalable non conforme seront refusés, et en cas de refus, seront retenus au port d'arrivée. L'importation ou l'intention d'importateur aux États-Unis des produits alimentaires en violation des exigences de notification préalable est un « acte interdit » dans le cadre de la législation appliquée par la FDA. La FDA fournira à son personnel les instructions de mise en œuvre adéquates ainsi que les politiques de l'agence en matière de refus, détention, injonctions, poursuites ou exclusions liés au manquement à la soumission d'une notification précise dans les délais requis ou à se conformer par ailleurs à la réglementation de la FDA en matière de notification préalable. La FDA prévoit une période de transition pour ces lignes directrices durant laquelle elle mettra l'accent sur la formation afin de parvenir au respect des mesures encadrant la notification préalable.

Remarque : les documents d'information relatifs à la notification préalable seront à la disposition du public, et la FDA annoncera leur disponibilité dans le Registre fédéral (Federal Register).

TRANSMISSION D'UNE NOTIFICATION PRÉALABLE RELATIVE À UNE EXPÉDITION DE PRODUIT ALIMENTAIRE D'IMPORTATION

Comment transmettre une notification préalable

La notification préalable doit être transmise par voie électronique via l'un des systèmes suivants :

- l'ACS du Bureau des douanes et de la protection des frontières (Customs and Border Protection Service, CBP)
- l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables de la FDA (Prior Notice System Interface, <http://www.access.fda.gov>)

L'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables est disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. La FDA et le CBP sont en train de perfectionner et de mettre en place une interface entre leurs systèmes informatiques, afin de vous permettre de soumettre votre notification préalable dans le cadre de la procédure d'entrée. Ceci, afin d'éviter toute répétition/reproduction inutile des informations.

En cas de non-fonctionnement du système d'un courtier ou d'un déclarant ou encore de l'ACS, la notification préalable devra alors être transmise via l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables.

Si l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables ne fonctionne pas et que vous ne transmettez pas de notification préalable par ABI / ACS ou si le dispositif opérationnel et administratif américain pour l'assistance à l'importation (Operational and Administrative System for Import Support, OASIS) ne fonctionne pas :

1. Allez à <http://www.access.fda.gov> pour :
 - a. Identifier le numéro de télécopie ou l'adresse e-mail à laquelle vous devez envoyer la notification préalable.
 - b. Vous assurer que vous disposez bien de toutes les informations requises concernant la notification préalable.
2. Envoyez les informations requises par télécopie ou par courrier électronique.

Remarque : la FDA activera les numéros de télécopie et les adresses électroniques figurant sur ce site Internet UNIQUEMENT si son interface internet de la FDA pour les notifications préalables ou le système OASIS ne fonctionne pas.

Remarque : l'interface internet de la FDA pour les notifications préalables et le site Internet de celle-ci fonctionnent indépendamment l'un de l'autre. En conséquence, le site Internet de la FDA reste accessible même si l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables n'est pas en état de fonctionnement.

Obtenir de l'aide concernant la notification préalable

La FDA a mis à disposition un didacticiel en ligne sur le mode d'emploi de l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables accessible à <http://www.access.fda.gov>. À compter du **12 décembre 2003**, un service d'assistance en ligne pour la notification préalable sera disponible tous les jours ouvrables, de 07h00 à 23h00 (heure de la côte est des États-Unis) pour vous aider dans l'utilisation de ce système.

Pour contacter le bureau d'assistance notifications préalables Internet :	
Par téléphone	DEPUIS LES ÉTATS-UNIS : composez le 1-800-216-7331 ou le 301-575-0156 DEPUIS L'ÉTRANGER : composez le +1 301 575 0156
Par fax	Questions par fax à transmettre au + 301 436 2804 ou le 1-866-573-0846
Par e-mail	Allez à http://www.cfsan.fda.gov/~furl/helpf2.html et remplissez le formulaire

Si votre question concerne la transmission via Automated Commercial System (ACS), veuillez contacter votre chargé de clientèle au Bureau des Douanes et de la Protection des Frontières.

Informations requises pour la notification préalable

Les importateurs et les courtiers fournissent déjà l'essentiel des informations requises par la notification préalable, au Bureau des Douanes et de la Protection des Frontières, à l'arrivée des marchandises aux États-Unis. Désormais, conformément à la loi américaine sur le bioterrorisme (Bioterrorism Act), la FDA doit recevoir les informations avant que les produits expédiés n'arrivent aux États-Unis.

Informations requises


- Nom, adresse commerciale, numéro de téléphone, numéro de fax, adresse électronique de la personne qui soumet la notification préalable, ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise (le cas échéant)
- Nom, adresse de l'entreprise (le cas échéant) et adresse commerciale, numéro de téléphone, numéro de fax, adresse électronique de la personne transmettant la notification préalable (si un tiers assure la transmission de la notification préalable au nom du demandeur)
- Type d'entrée et identifiant CBP (si l'identifiant est disponible)
- Identification de chaque produit alimentaire de l'expédition :
 - a. Code produit FDA
 - b. Désignation commune du produit ou dénomination du marché
 - c. Une estimation de la quantité (du plus petit conditionnement au plus grand)
 - d. Lot, numéro de code ou autre identifiant (si le produit alimentaire doit en porter un)¹
- Si le produit alimentaire n'est plus à l'état brut : nom et adresse du fabricant, et son numéro d'immatriculation, le cas échéant²
- Si le produit alimentaire est dans son état brut : nom du producteur, s'il est connu, et lieu de production
- Pays de production selon la FDA
- Nom, adresse et numéro d'immatriculation de l'affréteur (l'expéditeur, si le produit alimentaire est envoyé par courrier)²
- Pays de provenance des produits alimentaires ; pour les produits alimentaires expédiés par courrier international, la date prévue de l'envoi et le pays d'où les produits alimentaires seront expédiés par courrier
- Informations concernant l'arrivée anticipée (lieu, date et heure) ; pour les produits alimentaires expédiés par courrier international, le nom et l'adresse du destinataire aux États-Unis
- Nom et adresse de l'importateur, du propriétaire et du dépositaire, à moins que les produits ne soit importés ou destinés à l'importation pour transit via les États-Unis sous une inscription T&E ; pour les produits alimentaires importés par courrier international, le nom et l'adresse du destinataire aux États-Unis
- Transporteur et mode de transport (sauf pour les produits alimentaires expédiés par courrier international)
- Informations sur le transport prévu (sauf pour les produits alimentaires expédiés par courrier international)

¹ Actuellement, les conserves à faible teneur en acides, les produits alimentaires acidifiés, et les aliments infantiles doivent porter des codes de lot ou autres éléments d'identification [voir 21 CFR 113.60(c) (conserves à faible teneur en acide) ; 21 CFR 114.80(b) (produits alimentaires acidifiés) ; et 21 CFR 106.90 (aliments infantiles, conserves à faible teneur en acide)].


² Il n'est pas obligatoire que le produit alimentaire porte un numéro d'immatriculation s'il est importé pour transit ou ré-exportation.

Fac-similé d'écran d'ordinateur pour la notification préalable

Voici quelques exemples d'écrans de l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables :



**PRIOR NOTICE
SYSTEM INTERFACE**
UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



Home | [Contact Us](#) | [Help](#) | [Logoff](#)

John Doe, Doe International

Welcome to the Prior Notice System Interface

The Prior Notice System Interface enables you to submit Prior Notices for Imported Food Articles to the Food and Drug Administration (FDA).

- Getting Started** ▶ Overview of how to submit a Prior Notice for Food Importation.
- Creating a New Web Entry** ▶ Creating a Web Entry is the first step in creating a Prior Notices. A Web Entry contains information that one or more food articles you intend to import share (e.g., arrival information).
- Creating a New Prior Notice** ▶ After Creating a Web Entry, create, review and submit a Prior Notice. A Prior Notice includes information about the Product, its Quantity and Packaging, and other related information, such as the Producer/Manufacturer and the Shipper.
- Find an Existing Web Entry** ▶ Use this feature to find Web Entries that you have already created.
- Find an Existing Prior Notice** ▶ Use this feature to find Prior Notices that you have already created.

Copyright © 2003 Prior Notice
PriorNotice v1.0 build-0.0.36, November 12, 2003

Correction des erreurs en cours de transmission

Les interfaces de l'ACS et l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables contrôlent les informations transmises et fournissent un retour d'information afin de minimiser les erreurs. Si des informations sont manquantes ou sont incorrectes lors de la soumission ou en cas d'erreurs typographiques, ces systèmes vous offriront de corriger en ligne.

Mode de confirmation de la réception de la notification préalable

Une fois que vous avez transmis l'ensemble des informations requises concernant la notification préalable, vous recevrez de la FDA (directement ou via l'ACS du CBP), un accusé de réception portant un numéro de confirmation.

Remarque : cette confirmation indique que la FDA estime à priori que votre notification préalable est complète. Mais cette confirmation NE signifie PAS que la FDA a déclaré que votre notification préalable est exacte, ni qu'elle a approuvé l'expédition de produits, ni même que la FDA affirme que l'expédition peut se poursuivre sans autre mesure de sa part. L'examen ultérieur effectué par le système et l'examen pratiqué par le personnel de la FDA peuvent donner lieu à une inspection des expéditions de produits alimentaires d'importation à l'arrivée ou à toute autre mesure.

Présentation de la confirmation de notification préalable à l'arrivée de l'expédition de produits alimentaires

La FDA recommande qu'une confirmation de notification préalable accompagne chaque expédition de produits alimentaires importés.

Pour les expéditions à l'arrivée :

Par transporteur commercial	Si la notification préalable a été transmise via l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables FDA, le transporteur doit être en possession du numéro de confirmation de la notification préalable. Dans d'autres cas, il est recommandé que le transporteur soit en possession d'un exemplaire de la confirmation de la notification préalable ou du numéro de confirmation lors de l'arrivée du transporteur au port d'arrivée.
Par courrier international	Le paquet doit porter mention du numéro de confirmation de la notification préalable.
Transporté par ou accompagnant une personne arrivant aux États-Unis	La personne doit être en possession d'un exemplaire de la confirmation de notification préalable.

Que faire si les informations sont modifiées après la confirmation

La FDA doit disposer du temps nécessaire pour recevoir, vérifier et répondre à chaque soumission de notification préalable. En conséquence, il n'est pas possible de modifier ou de changer des renseignements relatifs à une notification préalable une fois qu'elle a été confirmée par la FDA. Au lieu de cela, si l'une quelconque des informations figurant dans le tableau suivant vient à changer, vous devez transmettre une nouvelle notification préalable.

Remarque : la FDA vous conseille d'annuler la notification préalable antérieure avant d'en soumettre une nouvelle.

Changements d'information nécessitant une nouvelle notification préalable

- Nom, adresse commerciale, numéro de téléphone, numéro de fax, adresse électronique de la personne qui soumet une notification préalable, ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise (le cas échéant)
- Nom, adresse de l'entreprise (le cas échéant) et adresse commerciale, numéro de téléphone, numéro de fax, adresse électronique de la personne transmettant une notification préalable (si un tiers assure la transmission de la notification préalable au nom du demandeur)
- Type d'entrée et identifiant CBP (si l'identifiant est disponible)
- Identification de chaque produit alimentaire de l'expédition :
 - a. Code de produit selon la FDA
 - b. Désignation commune du produit ou dénomination du marché
 - c. Estimation de la quantité (du plus petit conditionnement au plus grand)
 - d. Lot, numéro de code ou autre identifiant (si le produit alimentaire doit en porter un)¹
- Si le produit alimentaire n'est plus dans son état brut : nom et adresse du fabricant, et numéro d'immatriculation, le cas échéant²
- Si le produit alimentaire est dans son état brut : nom du producteur, s'il est connu, et lieu de production
- Pays de production selon la FDA
- Nom, adresse et numéro d'immatriculation de l'affréteur (l'expéditeur, si le produit alimentaire est envoyé par courrier)²
- Pays à partir duquel le produit alimentaire est expédié ; pour un produit alimentaire expédié par courrier international la date prévue d'envoi et pays à partir duquel le produit alimentaire est expédié
- Nom du destinataire aux États-Unis, si le produit alimentaire est expédié ; pour un produit alimentaire importé par courrier international, la date d'envoi prévue
- Nom et adresse de l'importateur, du propriétaire et du dépositaire, à moins que l'expédition de produits alimentaires ne soit importée ou destinée à l'importation pour transit via les États-Unis sous une inscription T&E ; ou si le produit alimentaire est importé par courrier international, le nom et l'adresse du destinataire aux États-Unis
- Transporteur et mode de transport (sauf pour les produits alimentaires importés par courrier international)

Remarque : les changements relatifs aux quantités estimées, à la date d'arrivée prévue et aux informations prévues sur le transport NE rendent PAS obligatoire la soumission d'une nouvelle notification préalable.

Remarque : le délai de notification préalable recommence à courir dès lors que les informations correctes ont bien été confirmées par la FDA.

Soumission d'une notification préalable relative à des produits alimentaires refusés par le passé pour notification préalable insuffisante.

La notification préalable relative à des produits alimentaires refusés par le passé pour cause de notification préalable non conforme, doit inclure les informations suivantes :

- le port d'arrivée
- les quantités réelles
- le lieu où les produits alimentaires refusés sont ou seront détenus
- la date à laquelle les produits alimentaires sont arrivés ou arriveront dans le lieu de détention
- l'identification de la personne à contacter au lieu de détention

¹ Actuellement, les conserves à faible teneur en acides, les produits alimentaires acidifiés, et les aliments infantiles doivent porter des codes de lot ou autres éléments d'identification [voir 21 CFR 113.60(c) (conserves à faible teneur en acide) ; 21 CFR 114.80(b) (produits alimentaires acidifiés) ; et 21 CFR 106.90 (aliments infantiles, conserves à faible teneur en acide)].

² Il n'est pas obligatoire que le produit alimentaire porte un numéro d'immatriculation s'il est importé pour transitouré-exportation.

Comment envoyer vos commentaires sur cette réglementation

La réglementation en matière de notification préalable est actuellement une réglementation finale intérimaire, ce qui signifie que la réglementation est pleinement applicable en droit, mais que la FDA a prévu une période de commentaires de 75 jours sur cette réglementation jusqu'au 24 décembre 2003. De plus, afin de s'assurer que ceux qui commentent la réglementation intérimaire ont pu bénéficier des efforts d'information et d'assistance de la FDA et qu'ils ont pu se familiariser avec les systèmes, les temps impartis et autres éléments de la réglementation intérimaire, l'agence prévoit de ré-ouvrir la période de commentaires en mars 2004.

Remarque : Vous trouverez des informations régulièrement mises à jour sur la réglementation intérimaire et sur la manière d'envoyer vos commentaires à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

Comment obtenir des informations supplémentaires

Les informations relatives aux mesures prises par la FDA dans le cadre de la loi sur le bioterrorisme (Bioterrorism Act) sont disponibles en ligne à : <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

SYNTHÈSE DE LA RÉGLEMENTATION EN MATIÈRE DE D'ENREGISTREMENT DES INSTALLATIONS AGRO-ALIMENTAIRES NOTIFICATION PRÉALABLE DE LA FDA

DE QUOI s'agit-il : à compter du 12 décembre 2003, la FDA doit recevoir à l'avance notification de toutes expéditions de produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale et qui sont importés aux États-Unis, à moins que ce produit n'entre pas dans le cadre de la notification préalable.

POURQUOI est-ce obligatoire : Afin de donner le temps à la FDA de :

- vérifier et d'évaluer les informations fournies avant que le produit alimentaire n'arrive aux États-Unis ;
- mieux mettre en place les ressources requises pour effectuer les inspections ; et
- aider à intercepter les produits contaminés.

QUELLES sont les personnes concernées

- Les transporteurs nationaux et étrangers transfrontaliers (ferroviaires, routiers, maritimes, aériens)
- Les importateurs nationaux et étrangers de produits alimentaires à destination des États-Unis
- Les exportateurs nationaux et étrangers de produits alimentaires à destination des États-Unis
- Les déclarants de ces produits et courtiers nationaux et étrangers
- Les fabricants et cultivateurs nationaux et étrangers

COMMENT le terme « produit alimentaire » est-il défini dans le cadre de la notification préalable:

Aux fins de la notification préalable, le terme « produit alimentaire » est défini comme : produits destinés à être consommés ou bus par des humains ou des animaux ; chewing-gum ; articles entrant dans la composition de ces articles (en dehors des substances en contact avec un produit alimentaire et des pesticides).

Informations requises

- Nom, adresse commerciale, numéro de téléphone, numéro de fax, adresse électronique de la personne qui soumet une notification préalable, ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise (le cas échéant)
- Nom, adresse de la société (le cas échéant) et adresse commerciale, numéro de téléphone, numéro de fax, adresse électronique de la personne transmettant une notification préalable (si un tiers assure la transmission de la notification préalable au nom du demandeur)
- Type d'entrée et identifiant CBP (si l'identifiant est disponible)
- Identification de chaque produit alimentaire de l'expédition :
 - a. Code de produit selon la FDA
 - b. Désignation commune du produit ou dénomination du marché
 - c. Estimation de la quantité (du plus petit conditionnement au plus grand)
 - d. Lot, numéro de code ou autre identifiant (si le produit alimentaire doit en porter un)¹
- Si le produit alimentaire n'est plus dans son état brut : nom et adresse du fabricant, et numéro d'immatriculation, le cas échéant²
- Si le produit alimentaire est dans son état brut : nom du producteur, s'il est connu, et lieu de production
- Pays de production selon la FDA
- Nom, adresse et numéro d'immatriculation de l'affréteur (l'expéditeur, si le produit alimentaire est envoyé par courrier)²
- Pays depuis lequel le produit alimentaire est expédié ; pour un produit alimentaire importé par courrier international : la date anticipée de mise au courrier et pays depuis lequel le produit alimentaire est expédié
- Informations concernant l'arrivée anticipée (lieu, date et heure) ; pour un produit alimentaire importé par courrier international, le nom et l'adresse du destinataire aux États-Unis
- Nom et adresse de l'importateur, du propriétaire et du dépositaire, à moins que l'expédition ne soit destinée ou proposée à l'importation pour transit via les États-Unis sous une inscription T&E ; ou si le produit alimentaire est importé par courrier international, le nom et l'adresse du destinataire aux États-Unis
- Transporteur et mode de transport (sauf pour les produits alimentaires importés par courrier international)
- Informations sur le transport prévu (sauf pour les produits alimentaires expédiés par courrier international)

¹ Actuellement, les conserves à faible teneur en acides, les produits alimentaires acidifiés, et les aliments infantiles doivent porter des codes de lot ou autres éléments d'identification [voir 21 CFR 113.60(c) (conserves à faible teneur en acide) ; 21 CFR 114.80(b) (produits alimentaires acidifiés) ; et 21 CFR 106.90 (aliments infantiles, conserves à faible teneur en acide)].

² Il n'est pas obligatoire que le produit alimentaire porte un numéro d'immatriculation s'il est importé pour transit ou ré-exportation.

PRODUITS EXCLUS DE LA DISPOSITION RELATIVE À LA NOTIFICATION PRÉALABLE

- Produits alimentaires transportés par ou accompagnant une personne privée (un bagage par exemple) arrivant aux États-Unis et destinés à l'usage personnel de cette personne (c'est-à-dire pour sa consommation personnelle, pour sa famille ou ses amis, et n'étant pas destinés à la vente ou à la distribution)
- Produits alimentaires qui ont été fabriqués par une personne privée dans sa résidence personnelle et qui sont envoyés par cette personne en cadeau (c'est-à-dire, pour des motifs non commerciaux) à une personne privée aux États-Unis
- Produits alimentaires destinées à être ré-exportés et qui ne quitteront pas le port d'arrivée avant la ré-exportation
- Les produits alimentaires suivants : la viande, la volaille et les produits des œufs qui relèvent de la compétence exclusive du Ministère de l'agriculture américain (USDA) conformément à la loi fédérale sur l'inspection de la viande (Federal Meat Inspection Act), à la loi sur l'inspection des produits de volailles (Poultry Products Inspection Act) ou la loi sur l'inspection des produits des œufs (Egg Products Inspection Act)

QUAND transmettre la notification préalable : la FDA ou le Bureau des douanes ou de la protection des frontières (Customs and Border Protection Service, CBP) doit recevoir et confirmer la notification préalable au plus tard 5 jours avant que l'expédition n'arrive aux États-Unis, à moins qu'elle n'arrive par courrier international.

Pour les expéditions à l'arrivée :	La notification préalable sera transmise :
Par voie terrestre, par la route	Pas moins de 2 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par voie terrestre, par chemin de fer	Pas moins de 4 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par avion	Pas moins de 4 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par voie maritime / fluviale	Pas moins de 8 heures avant l'arrivée au port d'arrivée
Par courrier international	Avant expédition du produit
Transporté par ou accompagnant une personne	Dans les délais correspondant au mode de transport applicable

QUI peut fournir la notification préalable : toute personne ayant connaissance des informations requises, y compris les fabricants, exportateurs, courtiers, importateurs et agents américains.

COMMENT transmettre la notification préalable : via l'ACS du CBP ou via l'interface Internet de la FDA pour les notifications préalables

Comment obtenir de l'aide :

- *Transmission par ACS :* Contactez votre chargé de clientèle au CBP.
- *Interface Internet de la FDA pour les notifications préalables :* contactez le bureau d'aide en ligne pour la notification préalable (disponible tous les jours ouvrables, de 07h00 à 23h00 (heure de la côte est des États-Unis), à compter du 12 décembre 2003).

Pour contacter le bureau d'aide notification préalable en ligne :

Par téléphone	DEPUIS LES ÉTATS-UNIS : composez le 1-800-216-7331 ou le 301-575-0156 DEPUIS L'ÉTRANGER : composez le +1 301 575 0156
Par fax	Questions par fax à transmettre au + 301 436 2804 ou le 1-866-573-0846
Par e-mail	Allez à http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html et remplissez le formulaire

Pour plus d'information, consulter le site
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



Agence américaine des
produits alimentaires et
médicamenteux



Ministère américain de la
santé et des services aux
personnes