



Fédération américaine
des aliments
et drogues

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



Ministère américain
de la santé et des services
aux personnes

Ce qu'il faut savoir sur ENREGISTREMENT DES INSTALLATIONS NATIONALES ET ETRANGERES POUR PRODUITS AGRO-ALIMENTAIRES

Informations de sécurité alimentaire de la FDA

- ▶ Fabricants ou préparateurs
- ▶ Conditionneurs
- ▶ Installations de stockage



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 pour l'immatriculation d'établissements pour 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 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 guide pour expliquer la réglementation définie dans le 21 CFR 1.225 à 1.243 relative à l'immatriculation des établissements pour produits alimentaires. Ceci, conformément à la loi américaine relative à 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 qui exige des établissements nationaux ou étrangers qui assurent la fabrication, la préparation, ainsi que le conditionnement et le stockage de produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis, qu'ils s'enregistrent auprès de la FDA. 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 l'équité de 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 (« **Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002** »), ou loi contre le bioterrorisme (« **Bioterrorism Act** ») impose à l'Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA), en tant qu'agence chargée de la réglementation en matière alimentaire sous l'autorité du Ministère américain de la santé et des services aux personnes, de prendre des mesures supplémentaires pour protéger le public contre des attaques ou menaces terroristes concernant l'approvisionnement alimentaire des États-Unis et autres situations d'urgence liées à l'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 agro-alimentaires soient enregistrés auprès de la FDA et que
- la FDA reçoive notification à l'avance des expéditions de produits alimentaires d'importation.

Cette nouvelle réglementation prend effet le 12 décembre 2003.

Objectif de ce guide

Ce guide a été élaboré pour informer les établissements alimentaires nationaux ou étrangers de la nouvelle loi et réglementation américaine en matière alimentaire. Ce guide contient des informations importantes qui peuvent s'appliquer à votre entreprise.

Les informations figurant dans ce guide peuvent également être consultées à l'adresse électronique suivante : <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

À PROPOS DE L'IMMATRICULATION

L'obligation d'immatriculation de l'établissement alimentaire

Les établissements nationaux et étrangers qui fabriquent/transforment, conditionnent ou stockent des produits alimentaires, tels que définis par la réglementation, destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis, doivent procéder à leur immatriculation auprès de la FDA avant le 12 décembre 2003.

Pourquoi l'immatriculation est-elle indispensable ?

L'immatriculation de l'établissement alimentaire aidera la FDA à :

- localiser et trouver l'origine d'un incident bioterroriste potentiel ou d'une épidémie d'origine alimentaire ; et
- prévenir rapidement les autres établissements alimentaires susceptibles d'être touchés.

Quel en est le coût ?

Il n'y a pas de frais pour l'immatriculation initiale ni pour les mises à jour de l'immatriculation.

EN QUOI CETTE IMMATRICULATION VOUS CONCERNE-T-ELLE ?

Quels sont les établissements qui doivent s'immatriculer ?

Si votre établissement se trouve dans l'un des secteurs de l'alimentaire suivants, vous devez vous immatriculer auprès de la FDA au plus tard le 12 décembre 2003.

Les secteurs de l'industrie alimentaires affectés

- Fabricants et préparateurs nationaux ou étrangers*
- Conditionneurs nationaux et étrangers*
- Centres de stockage nationaux et étrangers*

Les produits alimentaires traités par plus d'un établissement étranger

Si...	Dans ce cas...
un établissement étranger qui fabrique / transforme, conditionne ou stocke des produits alimentaires, les envoie vers un autre établissement étranger pour qu'ils soient à nouveau fabriqués / transformés ou conditionnés avant d'être exportés vers les États-Unis	seul le deuxième établissement étranger doit être immatriculé.
le second établissement étranger n'effectue qu'une activité minimale, comme l'étiquetage	les deux établissements devront procéder à leur immatriculation.
tout établissement étranger qui conditionne ou stocke des produits alimentaires après l'intervention du dernier fabricant / transformateur étranger du produit alimentaire	l'entité chargée du conditionnement ou du stockage doit être immatriculée.

*Les établissements nationaux doivent s'immatriculer, indépendamment du fait que le produit alimentaire concerné fasse ou non l'objet d'un commerce entre états.

Aliments concernés par la réglementation

L'immatriculation s'applique uniquement aux établissements, tels que définis dans la réglementation, qui fabriquent/transforment, conditionnent ou stockent des produits alimentaires destinés à la consommation par des humains ou des animaux aux États-Unis.

Le tableau suivant donne quelques exemples de produits alimentaires qui sont inclus ou exclus de la définition du terme « produit alimentaire » telle que l'entend la réglementation. Tout produit alimentaire inclus dans la définition oblige l'entreprise à immatriculer.

Produits alimentaires INCLUS	Produits alimentaires INCLUS
<ul style="list-style-type: none">• Suppléments alimentaires et produits / ingrédients diététiques• Aliments infantiles• Boissons (y compris les boissons alcooliques et l'eau en bouteille)• Fruits et légumes• Poissons et produits de la mer• Produits laitiers et oeufs en coquille• Matières premières agricoles crues, utilisées comme produits alimentaires ou comme composants de produits alimentaires• Aliments en conserve et congelés• Produits de boulangerie, encas/casses-croûtes ; pâtisseries, snacks, et confiseries (y compris les chewing-gums)• Animaux vivants destinés à être consommés• Aliments pour animaux et animaux de compagnie	<ul style="list-style-type: none">• Substances à contact avec des produits alimentaires• Pesticides

Remarque : un établissement où a lieu la fabrication / transformation, le conditionnement ou le stockage d'une substance en contact avec un produit alimentaire ou un pesticide, N'EST PAS obligé d'être immatriculé par la FDA.

Les établissements non tenus de s'immatriculer

Si votre établissement participe à l'une ou l'autre des activités suivantes, il N'EST PAS soumis à l'obligation d'immatriculation auprès de la FDA.

Ces établissements ne sont pas obligés de s'immatriculer

- **Les résidences particulières à usage privé**, même si des produits alimentaires y sont fabriqués/transformés, conditionnés ou stockés.
- **Les organismes et les établissements de distribution et de collecte de l'eau potable non mise en bouteille**, tels que les systèmes municipaux des eaux.
- **Les véhicules de transport qui stockent des produits alimentaires uniquement au cours de leur activité normale de transporteur.**
- **Les exploitations agricoles** : c'est-à-dire les établissements généralement localisés à un seul endroit, consacrés à la culture et à la récolte (le lavage et le tri des feuilles, la réfrigération d'un produit dans le cadre de la récolte) et/ou à l'élevage d'animaux (y compris l'aquaculture et la pisciculture). Par « exploitation agricole » on entend également les établissements qui fabriquent/transforment, conditionnent ou stockent des produits alimentaires, à condition que tous les produits alimentaires utilisés ainsi aient été plantés, cultivés, oucultivés ou consommés dans cette exploitation ou dans une autre exploitation du même propriétaire.
- **Restaurants** : c'est-à-dire les établissements qui préparent et qui vendent des produits alimentaires directement aux consommateurs pour consommation sur place. Sont inclus dans cette définition, les refuges pour animaux de compagnie, les chenils et les établissements vétérinaires qui fournissent des produits alimentaires directement aux animaux. Les établissements qui fournissent des produits alimentaires à des services dans le cadre de transports inter-États tels que les vols commerciaux ou les cuisines centrales qui ne préparent pas et ne servent pas de produits alimentaires directement aux consommateurs, ne sont pas des restaurants au regard de cette réglementation.
- **Les établissements de distribution alimentaire**, tels que les épiceries, les traiteurs, les stands qui vendent des produits alimentaires directement aux consommateurs à condition que cette activité soit leur fonction première, c'est-à-dire les ventes directes aux consommateurs individuels excèdent en valeur monétaire les ventes à d'autres types d'acheteurs.
- **Les établissements alimentaires à but non-lucratif**, qui sont des organisations caritatives conformément aux dispositions du paragraphe 501(c)(3) du Code interne des revenus et qui préparent ou servent des produits alimentaires directement aux consommateurs ou qui fournissent autrement des produits alimentaires ou des repas destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis. Cette catégorie recouvre notamment les banques centrales alimentaires, les soupes populaires, et les services caritatifs de livraison de produits alimentaires à but non lucratif.
- **Les bateaux de pêche qui pêchent et transportent le poisson.** Les bateaux de ce type peuvent être impliqués dans des activités de découpage, de vidage, de congélation du poisson simplement pour préparer le poisson de manière à ce qu'il puisse être conservé à bord et néanmoins être exemptés de l'obligation de s'immatriculer.
- **Les établissements sous la responsabilité du ministère américain de l'agriculture (USDA)**, c'est-à-dire les établissements qui ne transforment que de la viande, de la volaille ou les produits dérivés des œufs.

Délais d'immatriculation de votre établissement

Votre établissement doit être enregistré auprès de la FDA le 12 décembre 2003.

Les établissements qui débutent leur activité après le 12 décembre 2003 doivent s'immatriculer avant de commencer leurs opérations de fabrication/préparation, conditionnement ou stockage.

Fréquence d'immatriculation de votre établissement

Une seule immatriculation par établissement est obligatoire. Cependant, si les informations requises concernant l'immatriculation de votre établissement viennent à changer, vous devez les mettre à jour.

Qui peut procéder à l'immatriculation ?

Le propriétaire, le dirigeant ou l'agent responsable d'un établissement ou une personne mandatée par l'un d'entre eux, peut procéder à l'immatriculation de l'établissement.

Les établissements étrangers doivent désigner un représentant américain qui vit ou possède son lieu de travail aux États-Unis et est présent physiquement aux États-Unis aux fins d'immatriculation. L'agent américain peut être autorisé à immatriculer l'établissement.

Que faire si votre établissement ne parvient pas à s'immatriculer ?

Conformément à cette réglementation, tout manquement à l'immatriculation de votre établissement, à la mise à jour requise ou l'annulation de votre immatriculation constitue un acte prohibé sanctionné par la loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (« Federal Food, Drug, and Cosmetic Act »). Le gouvernement fédéral peut alors intenteur une action civile contre les personnes qui commettent un acte interdit. Il est également en droit d'intenter une action pénale devant un tribunal fédéral à l'encontre des personnes responsables d'une infraction ou de les poursuivre à la fois au civil et au pénal.

Si un établissement étranger doit s'immatriculer mais ne le fait pas, les produits alimentaires de cet établissement étranger, destinés à être importés aux États-Unis sont susceptibles d'être refusés. Les produits alimentaires peuvent être retenus au port d'entrée, à moins qu'ils ne soient réorientés ailleurs par la FDA ou par le Bureau des douanes et de la protection des frontières (Customs and Border Protection Service, CBP).

La FDA prévoit de publier des conseils d'application sur la politique de l'agence en matière de refus des produits alimentaires importés ou à leur détention. Ces conseils seront mis à la disposition du public, et la FDA annoncera leur disponibilité dans le Registre Fédéral.

IMMATRICULER VOTRE ÉTABLISSEMENT

Comment immatriculer votre établissement

L'immatriculation initiale et la mise à jour se font grâce au Formulaire 3537. Ce formulaire est disponible sous forme électronique (sur Internet) ou papier. Une entreprise possédant de multiples établissements peut également s'immatriculer sur CD-ROM. La FDA pourra traiter les soumissions sur papier ou sur CD-ROM dans l'ordre de leur transmission.

Remarque : la FDA n'autorise pas les immatriculations en personne.



Immatriculation en ligne

Vous pouvez gagner du temps en vous inscrivant en ligne à l'adresse suivante : <http://www.access.fda.gov/>. Ce site assure une aide en ligne et fonctionne 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Vous pouvez y accéder à partir de n'importe quel point d'accès Internet (bibliothèques, centres de reprographie, établissements scolaires et cybercafés compris).

Un bureau d'aide pour l'immatriculation en ligne est disponible les jours ouvrables de 07h00 à 23h00 (heure de la côte est des États-Unis) pour vous aider.

Pour contacter le bureau d'aide pour l'immatriculation 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	Faxez vos questions au (+1) 301 436 2804 ou le 1-866-573-0846
Par e-mail	Aller à http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html et remplissez le formulaire



Immatriculation sur support papier

Si votre établissement ne dispose pas d'un accès facile à l'Internet, vous pouvez demander un exemplaire du **Formulaire 3537** (« Form 3537 ») à la FDA par courrier ou par téléphone. Ce formulaire vous sera alors envoyé par courrier ou par fax.

Pour demander un formulaire :

Par courrier	Ecrire à : U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 USA
Par téléphone	Composez le 1-800-216-7331 ou le (+1) 301-575-0156 (de 07h00 à 23h00 heures standard de la côte est des États-Unis)

Remplissez le formulaire lisiblement dans son intégralité et envoyez-le à l'adresse ci-dessus, ou adressez-le par fax au **+1 301-436-2804** ou le **1-866-573-0846**.

Remarque : l'immatriculation sur support papier est moins efficace qu'en ligne. Les délais de transmission sont plus longs en cas de recours au support papier. De plus, si votre formulaire présente des omissions ou des erreurs, la FDA le renverra pour correction sans immatriculer votre établissement, ce qui implique des délais supplémentaires.



Immatriculation sur CD-ROM

Si votre entreprise possède un grand nombre d'établissements agro-alimentaires, vous pourrez préférer transmettre une immatriculation multiple sur CD-ROM par courrier. Vous pouvez le faire, sous réserve que chaque immatriculation utilise la même adresse postale. Le CD-ROM que vous utilisez doit revêtir un format de données (CR-R ou CD-RW) répondant à la norme ISO 9660.

Pour vous inscrire par CD-ROM :

1. Allez à <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html> et téléchargez la version PDF du **Formulaire 3537**.
2. Remplissez un exemplaire du formulaire électroniquement par établissement.
3. Utilisez la même adresse postale pour chaque établissement.
4. Sauvegardez le formulaire pour chaque établissement sous un nom de fichier différent :
 - a. Le nom du fichier peut comporter jusqu'à 32 caractères.
 - b. Utilisez la première partie du nom du fichier pour indiquer le nom de la maison mère.
5. Copiez les fichiers sur un CD-ROM en faisant appel à un format de données (CR-R ou CD-RW) répondant à la norme ISO 9660.
6. Joignez un exemplaire signé de la déclaration de certification telle qu'elle apparaît sur le formulaire d'immatriculation (Case 13).
7. Envoyez le CD-ROM à : U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857 USA

Remarque : si vous envoyez un CD-ROM qui ne répond pas aux spécifications décrites ci-dessus, la FDA le renverra sans l'avoir traité, ce qui provoquera un délai dans l'immatriculation.

Informations requises pour l'immatriculation

La FDA vous demande de fournir les informations suivantes pour l'immatriculation de l'établissement.

Informations requises

- Les nom, adresse, numéro de téléphone de l'établissement et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence
- Les nom, adresse et numéro de téléphone de la maison mère (le cas échéant)
- Les nom, adresse et numéro de téléphone du propriétaire, du dirigeant ou de l'agent responsable
- Tous les noms commerciaux qu'utilise l'établissement
- Les catégories de produits alimentaires soumis à la réglementation, telles qu'elles figurent sur le formulaire d'immatriculation
- Les nom, adresse et numéro de téléphone du représentant de l'entreprise étrangère aux États-Unis et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence pour l'établissement s'il s'agit d'une personne autre que le représentant aux États-Unis
- L'attestation stipulant que les renseignements fournis sont exacts et précis et que la personne qui les soumet est dûment autorisée à le faire

Informations relatives à l'immatriculation optionnelle

La FDA demande également des informations relatives à l'immatriculation optionnelle. Bien que vous ne soyez pas contraints par la loi de vous conformer à cette demande, la FDA vous encourage à le faire (en particulier si votre établissement traite des produits tels que l'aliment infantile, certains suppléments alimentaires ou des aliments pour animaux), car ces produits sont susceptibles de faire l'objet d'une urgence de type alimentaire.


Informations optionnelles demandées

- Numéro de fax et adresse e-mail de l'établissement
- Adresse postale, si elle est différente de celle de l'établissement
- Numéro de fax et adresse e-mail du propriétaire, de l'exploitant ou de l'agent en charge de l'établissement
- Numéro de fax et adresse e-mail de la maison mère (le cas échéant)
- Pour un établissement étranger : numéro de fax et adresse e-mail de son représentant aux États-Unis
- Type d'activité exercé par l'établissement (par exemple traitement, conditionnement, etc.)
- Catégories alimentaires non incluses dans les informations obligatoires ; ces catégories sont énumérées à la section 11a du Formulaire 3537 (où elles sont indiquées comme étant optionnelles) ou à la section 11b (où les catégories alimentaires sont énumérées comme étant optionnelles)
- Type de stockage (s'il s'agit d'un site de stockage)
- Est-ce que l'établissement fabrique / transforme, conditionne ou stocke la plupart ou la totalité des catégories de produits identifiées en 21 CFR 170.3 ?
- Dates approximatives d'exploitation (si l'activité de l'établissement est saisonnière)

Exemple électronique d'immatriculation de l'établissement
 Voici un exemple d'écran du site de la FDA relatif à l'immatriculation :
 (<http://www.access.fda.gov/>).

FFRM

Food Facility
Registration Module



[» FURLS Home](#)
[» FFRM Home](#)

Step 01

Step 02

Step 03

Step 04

Step 05

Step 06

Step 07

Step 08

>>>>

[Get Help ?](#)

<< Back to Step 01
>> Continue

<< Cancel & Start Again From Section 1

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

*** - These fields are required**

>> AutoFill Address
>> Clear

*FACILITY NAME

*FACILITY STREET ADDRESS, Line1

FACILITY STREET ADDRESS, Line2

*CITY

*COUNTRY

*STATE/PROVINCE/TERRITORY

*ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)
*PHONE	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>

	Country Code	Area/City Code	Fax Number
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)
FAX NUMBER	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>

E-MAIL ADDRESS

SECTION 3 OPTIONAL: PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION

(complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address Information)

***** - This section is optional. If you intend to complete this section, the fields marked with *** are necessary for the system to process a complete response**

>> AutoFill Address
>> Clear

Autofill Address will fill the address fields automatically using data in Section 3 from the last registration entered

***NAME

***ADDRESS, Line1

ADDRESS, Line2

***CITY

***COUNTRY

***STATE/PROVINCE/TERRITORY

***ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)
***PHONE NUMBER	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>

	Country Code	Area/City Code	Fax Number
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)
FAX NUMBER	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>

E-MAIL ADDRESS

<< Back to Step 01
>> Continue

<< Cancel & Start Again From Section 1

10

Mode de confirmation de l'immatriculation

Une fois que vous aurez enregistré votre établissement, la FDA vous confirmera l'immatriculation et vous attribuera un numéro d'immatriculation.

Si vous vous enregistrez...	Vous en recevrez confirmation
En ligne	Confirmation immédiate électronique
Par fax	Par fax
Par courrier ou sur CD-ROM	Par courrier

Remarque : l'attribution d'un numéro d'immatriculation suppose simplement que l'établissement est bien enregistré. L'immatriculation ne signifie pas que la FDA a approuvé ou cautionné l'établissement ou ses produits.

Confidentialité des informations relatives à l'immatriculation

La liste des établissements enregistrés et les documents d'immatriculation ne sont pas soumis à une obligation de divulgation conformément à la loi américaine sur la liberté de l'information (Freedom of Information Act). Cette confidentialité ne s'applique pas aux informations obtenues par d'autres moyens, ni à celles qui ont été divulguées au public à une date antérieure.

Comment mettre à jour les informations relatives à l'immatriculation

En cas de modification des informations devant figurer sur le formulaire d'immatriculation (par exemple en cas de changement de dirigeant, d'agent responsable ou de représentant de l'établissement étranger aux États-Unis), le propriétaire, le dirigeant, l'agent responsable ou la personne mandatée par l'un d'eux, devra aviser la FDA dans un délai de 60 jours.

Vous pouvez transmettre les changements d'information en ligne (quel que soit votre mode d'immatriculation initial), sur support papier ou sur CD-ROM.

Comment mettre à jour votre immatriculation :	
En ligne	Allez à http://www.access.fda.gov/ *
Sur support papier	Suivez la procédure d'immatriculation sur support papier décrite en page 8
Sur CD-ROM	Saisissez les modifications sur CD-ROM (voir page 8)

En cas de changement de propriétaire, le propriétaire précédent doit annuler l'immatriculation de l'établissement dans les 60 jours suivants et le nouveau propriétaire doit immatriculer l'établissement avant de commencer toute activité.

Comment annuler l'immatriculation

Si votre établissement cesse son activité ou change de propriétaire, vous devez annuler l'immatriculation dans un délai de 60 jours en utilisant le Formulaire (« Form ») 3537a. Vous pouvez le faire électroniquement en accédant au site <http://www.access.fda.gov/> ou à défaut demander un formulaire à la FDA et vous reporter à la procédure d'immatriculation sur support papier décrite en page 8.

* Utilisez le code PIN qui vous a été fourni avec le numéro d'immatriculation de votre établissement. Si vous êtes initialement inscrit(e) grâce au support papier ou au CD-ROM, vous devrez suivre les instructions en ligne pour l'ouverture d'un compte.

Comment envoyer vos commentaires sur cette réglementation

La réglementation concernant l'immatriculation est actuellement une disposition définitive intérimaire, ce qui signifie que la réglementation est pleinement applicable en droit, mais que la FDA a prévu une période de 75 jours durant laquelle il est possible d'envoyer des commentaires sur des questions particulières s'y rapportant et ce jusqu'au 24 décembre 2003. De plus, afin de s'assurer que ceux qui envoient leurs commentaires sur la réglementation intérimaire ont pu bénéficier de l'aide et des explications fournies par la FDA, qu'ils ont pu acquérir de l'expérience avec le système, les délais impartis et autres informations sur la réglementation définitive intérimaire, l'agence prévoit de ré-ouvrir la période de commentaires en mars 2004, pour une durée supplémentaire de 30 jours.

Comment obtenir des informations complémentaires

Vous trouverez des informations complémentaires sur le site

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

Pour obtenir de plus amples informations sur les exigences spécifiques imposées par la réglementation en matière d'immatriculation des établissements, veuillez vous reporter à la **Fiche** (« *Fact Sheet* ») publiée par la FDA sur la nouvelle **Réglementation sur le bioterrorisme en matière alimentaire** (« *New Food Bioterrorism Regulation* ») : **Disposition définitive intérimaire : immatriculation des établissements agro-alimentaires**. Cette fiche est actuellement disponible en ligne sur le site <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>.

RÉSUMÉ DE LA RÉGLEMENTATION EN MATIÈRE D'IMMATRICULATION DES ÉTABLISSEMENTS AGRO-ALIMENTAIRES AUPRÈS DE LA FDA

DE QUOI s'agit-il : Les établissements nationaux et étrangers qui, comme défini par la réglementation, fabriquent, transforment, conditionnent ou stockent des produits alimentaires, tels que définis par la réglementation, destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis, doivent s'immatriculer auprès de la FDA au plus tard le 12 décembre 2003.

POURQUOI est-ce obligatoire : Pour aider la FDA à déterminer le site et la source d'une épidémie de maladie d'origine alimentaire ou d'un incident bioterroriste potentiel ou avéré, et de prévenir rapidement les autres établissements susceptibles d'être touchés.

QUELS sont les établissements qui doivent s'immatriculer : Les fabricants / transformateurs, conditionneurs, ainsi que les sites de stockage nationaux ou étrangers qui traitent les produits alimentaires compris dans le cadre de la réglementation.

Exemples des produits alimentaires qui nécessitent l'immatriculation de l'établissement :

- Compléments alimentaires et les ingrédients diététiques
- Aliments infantiles
- Boissons (y compris les boissons alcooliques et l'eau en bouteille)
- Fruits et légumes
- Poissons et produits de la mer
- Produits laitiers et œufs
- Matières premières agricoles crues, utilisées comme produits alimentaires ou comme composants de produits alimentaires
- Aliments en conserve ou congelés
- Pâtisseries, snacks et confiseries (chewing-gum compris)
- Animaux vivants destinés à être consommés
- Aliments pour animaux (y compris pour les animaux de compagnie)

QUAND les établissements doivent-ils s'immatriculer : au plus tard le 12 décembre 2003.

QUI peut procéder à l'immatriculation ? Le propriétaire, le dirigeant ou l'agent responsable de l'établissement ou une personne autorisée par l'un d'entre eux, peuvent procéder à l'immatriculation de l'établissement.

Les établissements étrangers doivent désigner un représentant américain, qui vit ou possède son lieu de travail aux États-Unis et est présent physiquement aux États-Unis pour les besoins de l'immatriculation.

COMMENT s'immatriculer :

En ligne	Allez à http://www.access.fda.gov/ (24 heures sur 24, 7 jours sur 7).
Par courrier ou par fax	<ol style="list-style-type: none">1. Demandez un formulaire 3537 (« Form 3537 ») à la FDA (composez le 1-800-216-7331 depuis les États-Unis ou le +1 301-575-0156 depuis l'étranger).2. Envoyez le formulaire dûment complété par courrier ou par fax à l'adresse suivante : U.S. Food and Drug Administration HFS-681 Fishers Lane Rockville, MD 20857 USA Fax : +1 301-436-2804 ou le 1-866-573-0846
Sur CD-ROM (Pour de multiples établissements utilisant une seule adresse postale.)	<ol style="list-style-type: none">1. Téléchargez le formulaire 3537 (« Form 3537 ») sur le site http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html.2. Créez des fichiers électroniques distincts pour chaque établissement.3. Envoyez les fichiers sur CD-ROM (format CD-R ou CD-RW ISO 9660).4. Incluez une attestation de certification dûment signée.5. Envoyez-le tout à l'adresse ci-dessus.

Pour obtenir de l'AIDE :**(les jours ouvrables de 07h00 à 23h00 heures de la côte est des États-Unis)**

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	Faxez vos questions 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

Les informations requises sont :

- Les nom, adresse, numéro de téléphone ordinaire et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence de l'établissement
- Les nom, adresse et numéro de téléphone de la maison mère (le cas échéant)
- Les nom, adresse et numéro de téléphone du propriétaire, du dirigeant ou de l'agent responsable
- Tous les noms commerciaux qu'utilise l'établissement
- Les catégories applicables de produits alimentaires, comme spécifié dans la réglementation 21 CFR 170.3 de la FDA
- Les nom, adresse, numéro de téléphone ordinaire et numéro de téléphone de l'agent à contacter aux États-Unis en cas d'urgence pour un établissement étranger
- L'attestation stipulant que les renseignements fournis sont exacts et précis et que la personne qui les transmet est autorisée à le faire

Mode de confirmation de l'immatriculation : La FDA confirme l'immatriculation soit par voie électronique (immatriculation en ligne) ou par courrier (sur support papier ou sur CD-ROM) et attribue un numéro d'immatriculation.

Et si ...

Si...	Dans ce cas...
Les informations requises en matière d'immatriculation sont modifiées	Vous devez aviser la FDA dans un délai de 60 jours (en ligne, par courrier ou par fax)
Il y a changement de propriétaire	Le propriétaire précédent doit annuler l'immatriculation dans les 60 jours et le nouveau propriétaire doit ré-immatriculer l'établissement
Votre établissement cesse son activité	Vous devez annuler l'immatriculation
Une installation nationale omet de s'enregistrer	Le gouvernement fédéral peut engager des poursuites au civil ou au pénal contre le propriétaire, l'exploitant ou l'agent responsable. La FDA devra, cependant, faire preuve de discrétion dans l'application de la réglementation au cours de la période de commentaire (voir ci-dessous)
Un établissement étranger omet de s'immatriculer, puis tente d'importer des produits alimentaires aux États-Unis	Les produits alimentaires seront détenus au port d'entrée, sauf instructions contraires de la FDA ou du CBP

Commentaires et mise en application

La FDA prévoit une période de commentaires de 75 jours (prenant fin le 24 décembre 2003) sur les questions relatives à cette réglementation. Au cours des 4 mois qui suivront le 12 décembre 2003, la FDA prévoit de se focaliser sur la formation et l'éducation de manière à aider les établissements tenus de s'immatriculer dans le respect de ces nouvelles dispositions. La FDA fera preuve de discrétion dans l'application de la réglementation, tout en assurant la protection de la santé publique.

Pour obtenir plus d'informations : vous trouverez des informations en accédant au site <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.



Ministère américain de la santé et des services aux personnes
Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et
médicamenteux



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



Agence Fédérale américaine
des produits alimentaires
et médicamenteux



Ministère américain de la
santé et des services
aux personnes