ZARA
LAW OFFICES

L'ADMINISTRATION AMERICAINE DES DENREES ALIMENTAIRES ET DES MEDICAMENTS (FDA):

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT D'EXPORTER DES PRODUITS ALIMENTAIRES AUX ETATS UNIS

Zara Law Offices
111 John Street Suite 510
New York, NY 10038
Tel: 1-212-619 45 00
Fax: 1-212-619 45 20

www.zaralawny.com

ZARA
LAW OFFICES

LA FDA - L'ADMINISTRATION DES DENREES ALIMENTAIRES

La FDA est l'administration chargée de garantir la qualité et la sécurité des produits alimentaires, des médicaments et des fournitures médicales.

Le rôle de la FDA: Veiller à l'application de la Loi sur les denrées alimentaires, les médicaments et les Cosmétiques ainsi qu' à la mise en œuvre de toutes les lois destinées à protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

- La législation applicable aux produits alimentaires américains s'applique de manière identique aux produits importés.
- Il n'existe pas de document attestant de la conformité des produits étrangers à la réglementation américaine. En revanche, la procédure d'inspection de ces produits est identique à celle des produits américains.
- L'inspection des produits se déroule dans le bureau de la FDA ou dans le bureau des douanes le plus proche du port d'entrée des marchandises.
- Si un produit, ou son conditionnement, ne correspond pas aux standards de la FDA, cette dernière peut décider de lui refuser l'entrée aux Etats-Unis.

ZARA
LAW OFFICES

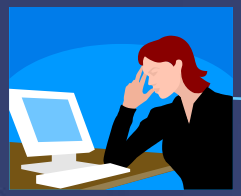
LES PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE INSPECTION DE LA FDA (1)

- **Tous les produits alimentaires à l'exception de des produits carnés.**
- **Les médicaments commercialisés avec ou sans ordonnance.**
- **Les produits médicaux contenant du sang.**
- **Les vaccins.**
- **Les tissus utilisées pour la greffe de tissus.**
- **Tout matériel médical.**
- **Tout outil, machine ou équipement émettant des radiations (notamment les fours à micro-ondes).**
- **La nourriture et les médicaments pour animaux.**
- **Les produits cosmétiques.**

ZARA
LAW OFFICES

Les transactions électroniques à effectuer lors de l'importation de denrées alimentaires

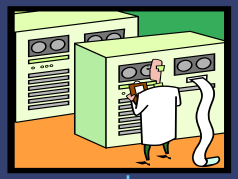
Votre société



Tarif douanier
Code Produit FDA

Les douanes

OASIS
Le centre de traitement des données de la FDA

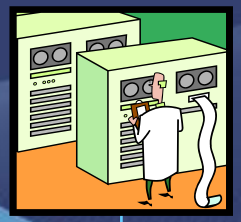


Le Centre de Déclaration

OK?

Oui

Non



Message "d'enquête"

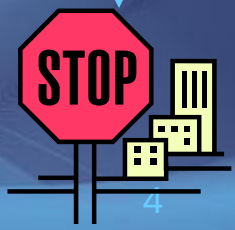
Message "Poursuite de la procédure"

Une inspection est-elle nécessaire?

Non

Oui

Inspection d'entrée du bureau régional de la FDA



ZARA
LAW OFFICES

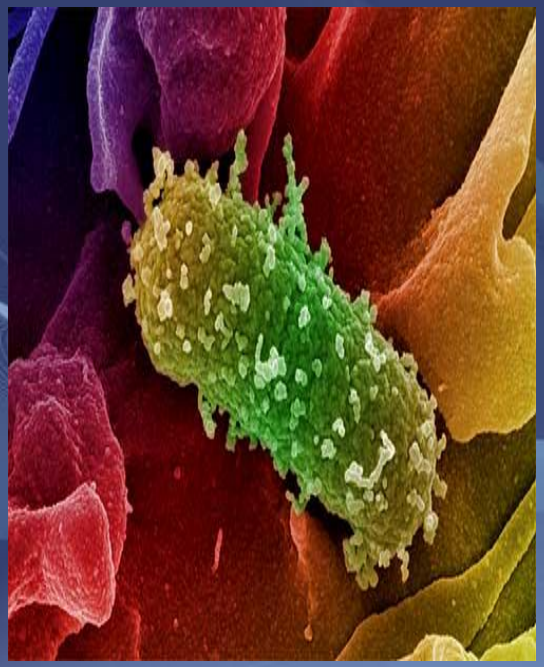
LES PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE INSPECTION DE LA FDA (2)

- Les produits amincissants et toute denrée alimentaire contenant ce type de produits.
- Les laits pour nourrissons.
- Les boissons (notamment les boissons alcoolisées et l'eau minérale).
- Poissons et fruits de mer.
- Produits alimentaires en conserve ou congelés.
- Produits de boulangerie, pâtisserie, encas, et tout produit contenant du sucre (notamment le chewing-gum).
- Nourriture animalière, nourriture pour chiens/chats.
- Produits alimentaires ou additifs destinés à l'agriculture.

❖ Les produits carnés, les œufs et leurs dérivés font l'objet d'un contrôle de la USDA et sont exclus du contrôle de la FDA.

ZARA
LAW OFFICES

La loi sur le Bioterrorisme (2002)



Les sociétés projetant d'exporter des denrées alimentaires aux Etats-Unis :

1. Doivent s'inscrire sur le registre de la FDA.

2. Doivent nommer un agent aux Etats-Unis.

3. Doivent aviser la FDA de chaque livraison et ce avant l'envoi des produits.

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

ZARA
LAW OFFICES

1. L'INSCRIPTION SUR LE REGISTRE DE LA FDA

L'inscription est obligatoire pour toutes les sociétés impliquées dans la commercialisation de denrées alimentaires destinées à la consommation aux Etats-Unis, notamment:

- Les producteurs nationaux ou étrangers.
- Les sociétés conditionnant, stockant et distribuant des denrées alimentaires.
- Chaque société ne doit procéder à l'inscription qu'une seule fois.

http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html

ZARA
LAW OFFICES

CREATION D'UN COMPTE

Sélectionner le système auquel il vous faudra accéder:

Le Système Central de Répertorisation des Enregistrements de la FDA

- ❑**Enregistrement des établissements de produits alimentaires**
- ❑**Denrées alimentaires en conserve à faible acidité**

Poursuivre Annuler

Autres systèmes de la FDA

- ❑**Notification préalable**

ZARA
LAW OFFICES

L'INSCRIPTION SUR LE REGISTRE DE LA FDA - 2

- La FDA devra être informée, dans un délai de 60 jours, de toute modification d'une information fournie lors de l'enregistrement.
- Le numéro d'enregistrement attribué à la société par la FDA signifie simplement que la société s'est conformée aux dispositions de la loi de 2002 sur le Bioterrorisme. En revanche, ce numéro ne signifie en aucun cas que la FDA a considéré les produits de la société comme conformes à ses standards.

ZARA
LAW OFFICES

L'INSCRIPTION SUR LE REGISTRE DE LA FDA - 3

- Les fermes et les restaurants ne sont pas concernés par la procédure d'enregistrement.
  - Si la ferme étrangère exporte directement ses produits aux USA, elle ne sera pas obligée de s'enregistrer.
  - En revanche, si la ferme envoie ses produits à une autre société chargée de les transformer, de les conditionner ou de les entreposer avant de les expédier elle-même aux Etats-Unis, cette dernière devra procéder à l'inscription au registre de la FDA.
- Si le bien est produit, transformé et conditionné dans le même établissement, ce dernier devra être inscrit sur le registre de la FDA.
- Si les produits sont stockées dans un entrepôt ou dans une chambre froide, cette infrastructure devra être inscrite sur le registre de la FDA.

ZARA
LAW OFFICES

LES SANCTIONS D'UN DEFAUT D'ENREGISTREMENT

- Si la société qui produit et exporte les biens ne les a pas enregistrés, la FDA a le pouvoir de leur refuser l'entrée sur le sol américain.

- Si le défaut d'enregistrement est imputable à une société tierce chargée de transformer les produits, la FDA peut exiger que les produits soient mis en attente au port d'entrée ou dans un établissement désigné par ses soins; et ce jusqu'à accomplissement des formalités d'enregistrement.

ZARA
LAW OFFICES

DESIGNATION DE L'AGENT DE LA FDA

- Selon les dispositions de la loi sur le Bioterrorisme, un exportateur étranger doit nommer un agent américain qui devra être présent physiquement aux Etats-Unis.
- Un agent ne doit pas nécessairement être une personne morale. Une personne physique résidant aux Etats-Unis et y possédant un domicile ou un établissement professionnel peut ainsi être nommée agent.
- Chaque entité ne doit avoir qu'un seul et unique agent mandaté pour la représenter dans ses rapports avec la FDA.
- Si l'exportateur expédie les biens sans designer d'agent aux Etats-Unis, la FDA ne les autorisera pas à passer la douane et à pénétrer sur le territoire américain. Les biens ne pourront être livrés ni à l'exportateur, ni à leur propriétaire, ni au consignataire et seront retenus au port d'arrivée.

ZARA
LAW OFFICES

DESIGNATION DE L'AGENT DE LA FDA - 2

- L'agent assure le lien entre l'exportateur et la FDA et transmet à cette dernière un document attestant de l'authenticité des informations fournies par l'exportateur.
- L'agent ne sera tenu responsable d'aucun dommage causé par l'exportateur.
- Exceptions: Dans les cas suivants, la FDA peut déclarer l'agent responsable:
  1. Si l'agent fournit sciemment de informations erronées à la FDA.
  2. Si l'agent appartient à la même entité juridique que la société exportatrice.
- Tout litige survenant entre un agent et le pays exportateur sera résolu exclusivement par ces deux personnes.

ZARA
LAW OFFICES

LA NOTIFICATION ECRITE A LA FDA (PRIOR NOTICE)

<u>Les informations exigées lors de la notification</u>:

- Le nom de l'exportateur, son domicile, ses coordonnées téléphoniques, son adresse électronique et le cas échéant le nom du groupe d'entreprise auquel sa société appartient.
- Le nom du producteur.
- Le nom de l'expéditeur, le numéro d'enregistrement, le moyen de transport ainsi que différents documents relatifs à la livraison: connaissement maritime, numéro du conteneur, etc…
- Le nom et l'adresse de l'importateur ou du destinataire consignataire.
- Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'agent américain.
- Le numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence.
- Le pays vers lequel les produits alimentaires sont destinés.
- Le formulaire d'entrée aux Etats-Unis et le numéro d'entrée des douanes.

ZARA
LAW OFFICES

La loi sur le Bioterrorisme de 2002

La loi

Les événements du 11 septembre 2001 ont entraîné un renforcement de la sécurité aux Etats-Unis. Le Congrès a réagi en adoptant la Loi sur la santé publique et sur la prévention du bioterrorisme (la Loi sur le Bioterrorisme). Cette loi fut promulguée par le Président Bush le 12 Juin 2002.

La loi sur le Bioterrorisme comprend cinq titres:

- Introduction
- Title I – Prévention nationale contre le Bioterrorisme et autres menaces à la santé publique.
- Title II – Amélioration du contrôle des toxines et des agents biologiques dangereux.
- Title III – Sécurité des denrées alimentaires et des produits pharmaceutiques.
- Title IV – Sécurité de l'approvisionnement en eau potable.
- Title V – Dispositions supplémentaires.

Stratégie de mise en œuvre de la loi

Titre I (Prévention au niveau national)

Section 123 (Tests sur les animaux):
Notification au registre fédéral
Commentaires

Titre III (Sécurité des denrées alimentaires et des produits pharmaceutiques):

Sous-Titre A (Protection des circuits d'approvisionnement)

Section 301 (Stratégie de protection)

Section 302 (Frelatage de denrée alimentaire)
Rapport au congrès: Test Frelatage des denrées alimentaires *(février 2005)*

Section 303 (Détention)
Règle finale *(4 juin 2004)*
Communiqué de presse *(27 mai 2004)*
Fiche technique
Information complémentaire

Section 305 (Enregistrement)
Règlement définitif
Communiqué de presse *(28 sept. 2005)*
Dernières dispositions provisoires
Communiqué de presse *(16 oct. 2003)*

Enregistrer votre établissement

Enregistrement en ligne

Enregistrement par courrier/fax

Enregistrement au Bureau d'information et de contrôle des enregistrements

Renseignements sur les fournisseurs de services

Services d'enregistrement

Notification préalable – Importations de produits alimentaires

Information/Login

Stratégie d'uniformisation du système et de synchronisation des délais

Résumé des informations relatives à la conformité

Mise à jour des obligations

Bureau d'information

Activités récentes

Rapport au Congrès: Tests sur le frelatage des denrées alimentaires (février 2005)

Information de la FDA sur le Bioterrorisme

Contre-terrorisme

Archive relatives à la loi Bioterrorisme

ZARA
LAW OFFICES

CREATION D'UN COMPTE

Sélectionner le système auquel il vous faudra accéder:

Le Système Central de Répertorisation des Enregistrements de la FDA

- ❑**Enregistrement des établissements de produits alimentaires**
- ❑**Denrées alimentaires en conserve à faible acidité**

Autres systèmes de la FDA

- ❑**Notification préalable**

Poursuivre

Annuler

ZARA
LAW OFFICES

LA NOTIFICATION ECRITE A LA FDA - 2

- Le point d'entrée des produits aux Etats-Unis ainsi que les dates et heures approximatives de leurs arrivées.
- Le but de l'introduction des produits aux Etats-Unis (sont-ils destinés à la consommation, à la revente en gros, destinés à être transportés ou réexportés vers un autre pays, etc.).
- Le numéro d'entrée attribué par les douanes.
- Une déclaration, signée par l'agent américain, attestant de l'authenticité des informations fournies à la FDA.
- Les informations relatives aux denrées alimentaires:
  - Spécificités.
  - Nom de la catégorie à laquelle elles appartiennent.
  - Le code produit de la FDA,
  - Le nom du produit sur le marché.
  - Le nom et la marque utilisés.
  - Autres informations caractéristiques du produit (nourriture en conserve à faible acidité, lait pour nourrissons, absence d'acidité, etc.)

ZARA
LAW OFFICES

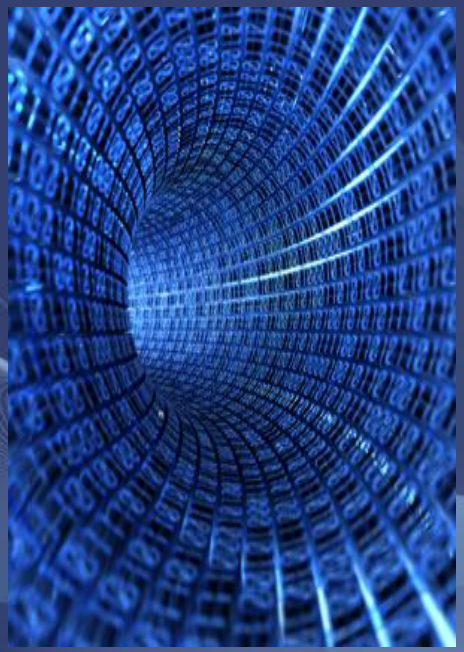
LA NOTIFICATION ECRITE A LA FDA - 3

- Pour les produits non transformés, le nom du producteur s'il est connu.
- Le pays d'origine du produit, selon les critères de la FDA.
- Pour les produits offerts comme cadeaux personnels, seuls les nom et adresse suffisent.
- Pour les denrées alimentaires transformées, qui ne sont plus à l'état naturel, il est obligatoire de présenter le numéro d'enregistrement du producteur. Pour les produits en transit, il n'est en revanche pas nécessaire de présenter ce numéro.

❖ Toute personne détenant des informations susceptibles d'être communiquées à la FDA peut les lui divulguer.

ZARA
LAW OFFICES

LE CODE PRODUIT DE LA FDA



Vous pouvez connaître le code numérique du produit que vous projetez d'exporter sur le site internet de la FDA.

- 1. http://www.fda.gov/ora/import/prodbldr/gener2a.html
- 2. http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/ORA/PCB/PCB.HTM
- 3. En cliquant sur l'icône "Application"
  - Option 1- Recherche par domaine d'activité
    - Boissons Alcoolisées- 32
    - Confiserie, chewing-gum- 33
    - Produits laitiers pour nourrissons- 40
  - Option 2- Recherche partielle de code
  - Option 3- Recherche par nom de produit
  - Option 4- Vérification de code produit

ZARA
LAW OFFICES

DIFFERENCE ENTRE LE PAYS DE PRODUCTION ET LE PAYS D'ORIGINE

- La notion de "pays d'origine" utilisée dans le droit douanier américain diffère de celle de "pays de production" que l'on retrouve dans la réglementation de la FDA.

- Pour les denrées alimentaires non transformées, le pays d'origine est assimilé au pays de production. Le pays où le produit est cultivé et récolté (notamment conditionné pour la livraison) est le pays de production.

- Pour les produits transformés, le pays de production et le pays de transformation peuvent être distincts.

  Exemple: des haricots cultivés et séchés en Turquie, seront ensuite transformés et mis en boite dans un autre pays (la Bulgarie)
- Selon le droit douanier américain le pays d'origine est le pays dans lequel les produits ont été cultivés, la Turquie. Mais lorsqu'il s'agit de la notification à la FDA, il faut prendre en considération le lieu de mise en conserve des haricots. En conséquence, selon la FDA, le pays de production sera le pays où les haricots séchés ont été mis en conserve, c'est à dire, la Bulgarie.

ZARA
LAW OFFICES

LA NOTIFICATION ECRITE A LA FDA - 4

- Toute information communiquée dans la notification à la FDA devra l'être en langue anglaise (sauf l'adresse).
- Les exportateurs, les importateurs ou les intermédiaires ainsi que toute personne détenant des informations relatives aux produits pourra être impliquée dans la procédure de notification.
- La notification doit être adressée par voie électronique via un des deux systèmes de la FDA :
  1. Le système automatisé des douanes et de la protection des frontières
     (Customs and Border Protection's Automated Broker Interface of the Automated Commercial System)
     http://www.cbp.gov/xp/cgov/home.xml
  2. Le système d'alerte préventif de la FDA
     (FDA's Prior Notice System Interface)
     http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html
- La FDA attribuera à la société un numéro de confirmation attestant que la notification fut introduite dans les formes requises et dans le délai imparti. Le transporteur devra disposer de ce numéro à l'arrivée du produit aux Etats-Unis.
  http://www.access.fda.gov

ZARA
LAW OFFICES

POUR QUELLES DENREES ALIMENTAIRES LA NOTIFICATION EST-ELLE OBLIGATOIRE?

- Tout produit alimentaire ou toute alimentation animale importée, ou appelée à être importée, aux Etats-Unis et destinée à la commercialisation, au stockage ou à la distribution nécessite une notification de la FDA.
  - Les échantillons de produits destinés à être exportés ultérieurement vers un État tiers pour subir un contrôle de qualité.
  - Les denrées alimentaires offertes comme cadeaux commerciaux.
  - Les denrées alimentaires destinées à être réexportées des Etats-Unis vers un État tiers.
  - Les produits alimentaires destinés à être consommés dans la zone de commerce extérieur des Etats-Unis.
  - Les produits alimentaires envoyés par courrier.
  - Les produits alimentaires livrés par coursier.

ZARA
LAW OFFICES

LES PRODUITS NE NECESSITANT PAS DE NOTIFICATION

- Les produits alimentaires introduits par des particuliers pour des besoins personnels (produits alimentaires non destinés à la vente ou à la distribution, consommés par la personne qui les a introduits ou par ses proches).
- Les produits alimentaires faits maison et offerts en tant que cadeau personnel (non comme présent commercial) à une personne se trouvant aux Etats-Unis.

ZARA
LAW OFFICES

LE DELAI IMPARTI POUR LA NOTIFICATION A LA FDA

- Le **point de départ** du délai de notification :
  Les sociétés exportatrices ne peuvent signifier la notification à la FDA que 5 jours avant l'arrivée des produits aux Etats-Unis.

- La **fin** du délai de notification:

  1. Pour le transport aérien, deux heures avant l'arrivée des produits.

  2. Pour le transport ferroviaire, 4 heurs avant l'arrivée des marchandises.

  3. Pour le transport maritime, 8 heures avant l'arrivée des marchandises.

  4. Pour les livraisons par voie postale, avant l'émission.

ZARA
LAW OFFICES

L'ACCEPTATION DE LA NOTIFICATION PAR LA FDA

- La FDA envoie un message et un numéro de confirmation à l'exportateur après avoir reçu la confirmation que la notification a bel et bien été réceptionnée et qu'elle est en cours de traitement.
- Néanmoins, la confirmation de la réception de la notification ne signifie en aucun cas que cette dernière a été présentée selon les formes requises et dans le délai imparti.

ZARA
LAW OFFICES

LA DIFFERENCE ENTRE LE PORT D'ENTREE ET LE PORT D'ARRIVEE

- **Port d'arrivée:** Le lieu où les produits arrivent pour la première fois sur le sol américain, que l'arrivée s'effectue par voie aérienne, maritime ou terrestre.

- **Port d'entrée:** L'endroit où les biens passent la douane.

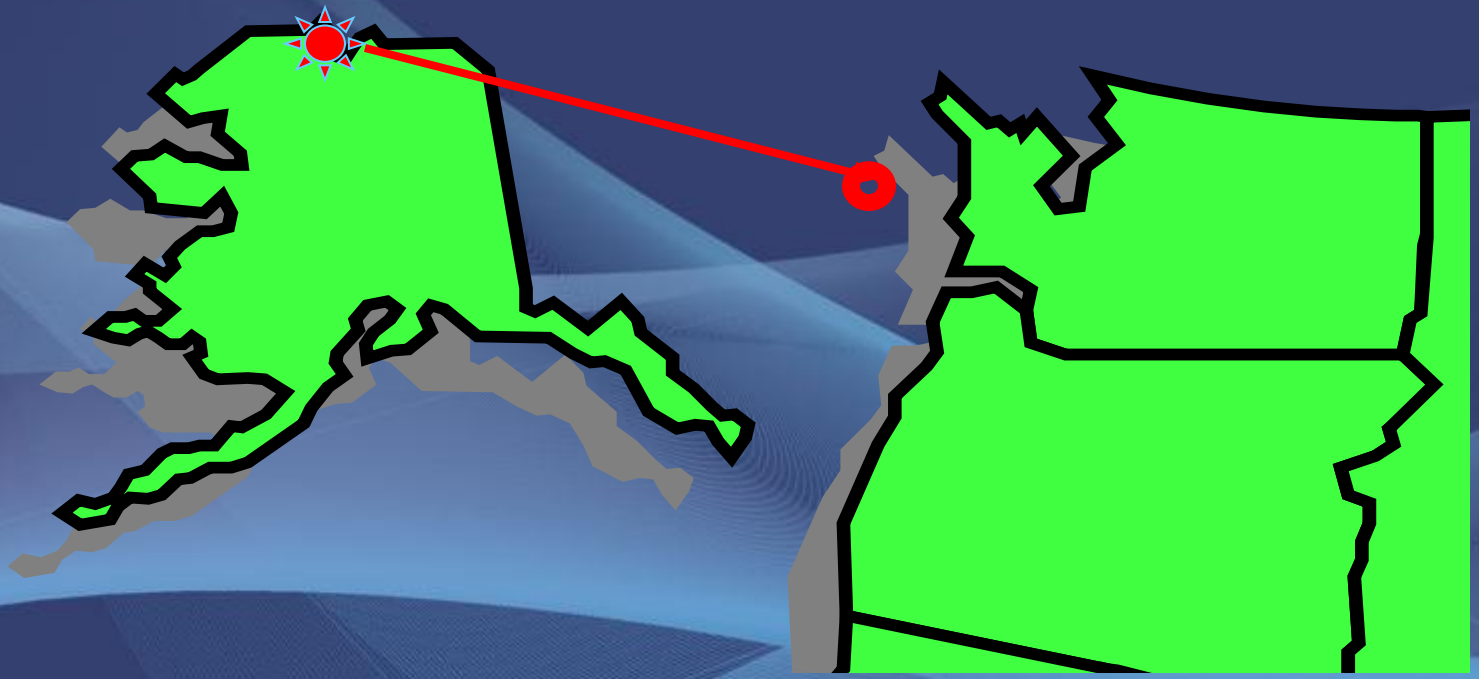
- Le port d'entrée doit être précisé dans la notification à la FDA. Néanmoins, le port d'arrivée peut être différent du port d'entrée dans lequel les biens passent la douane.

- Il est important d'identifier correctement le port d'arrivée dans la notification dans la mesure où le bureau régional de la FDA de l'État dans lequel la marchandise est arrivée conduira toutes les opérations.

ZARA
LAW OFFICES

LA DIFFERENCE ENTRE LE PORT D'ENTREE ET LE PORT D'ARRIVEE

Le port d'arrivée peut être différent du port d'entrée ou les biens subissent le contrôle douanier. Dans la notification à la FDA le port d'arrivée doit être précisé



ZARA
LAW OFFICES

1 Livraison; 4 produits différents; 4 notifications écrites

Thon	24/12 oz	2000 boites	Société 1 Marque X
Thon	48/6 oz	1000 boites	Société 1 Marque X
Thon	24/12 oz	300 boites	Société 2 Marque Y
Thon	6/66 oz	2400 boites	Société 3 Marque X

ZARA
LAW OFFICES

ACCEPTATION DES PRODUITS

- Les obligations d'enregistrement et de notification ne garantissent pas l'acceptation des produits par la FDA.
- Après l'enregistrement et la notification, les produits peuvent toujours être mis en attente; l'accord de la FDA pour leur commercialisation, fondé sur leur conformité à la réglementation en vigueur, constituant un tout autre problème.
- La FDA notifie au propriétaire des biens leur éventuel rejet. Pour la comptabilité, le même type de notification est fait.

ZARA
LAW OFFICES

MODIFICATION ULTERIEURE D'UNE INFORMATION CONTENUE DANS LA NOTIFICATION

- S'il y a modification d'une information initialement fournie à la FDA, cette modification devra être communiquée par écrit dans les plus brefs délais.
- Si la modification porte sur la quantité des produits, sur une information relative à leur arrivée ou sur leur livraison, il n'est pas obligatoire d'en informer la FDA.
- Si les produits ne font que transiter aux Etats-Unis et sont destinés à être réexportées, la notification est inutile.
- Lorsqu'une nouvelle notification est déposée, le numéro attribué lors de la notification initiale est caduque et le délai de prescription court à partir de la nouvelle date.

ZARA
LAW OFFICES

LE SORT DES PRODUITS NON DECLARES

- En cas de défaut de notification, la FDA n'autorisera pas le passage des produits par la douane et leur entrée aux Etats-Unis. Les biens ne seront remis ni à l'exportateur, ni au propriétaire ni au consignataire. Ils seront conservés dans le port d'entrée pendant un certain temps.

- Si les produits sont exportés vers un pays tiers ou transférés vers un autre endroit, il n'y aura alors aucune raison de les retenir pour défaut de notification.

- Selon l'article 306 de la loi sur le Bioterrorisme, la FDA peut interdire aux particuliers ou aux personnes morales, n'ayant pas procédé à la déclaration, d'exporter des denrées alimentaires aux Etats-Unis.

- Si la FDA examine et répond à la demande malgré le retard, les produits seront alors autorisés à entrer aux Etats-Unis.

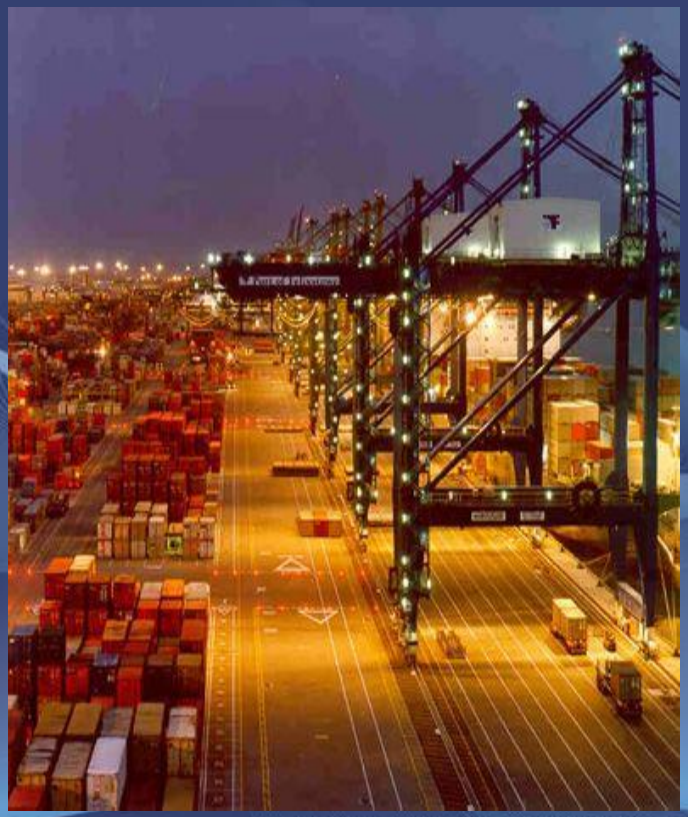
ZARA
LAW OFFICES

ACCEPTATION OU REFUS?

- Si la FDA estime que les produits sont conformes, et si elle donne son accord à leur exportation, ils seront immédiatement envoyés du port d'arrivée en vue de leur vente ou distribution.
- La FDA et les douanes américaines ne sont pas responsables du transport ou du stockage des biens et ne supportent aucun frais afférent.
- Si les biens sont rejetés, ils seront mis en attente dans le port d'entrée. Leur lieu de conservation (entrepôt ou conteneur) devra être communiqué à la FDA.
- Les produits rejetés ne passeront jamais les douanes et n'entreront jamais aux Etats-Unis.
- En versant un dépôt de garantie, il est possible de demander que les denrées alimentaires rejetées soient déplacées vers un autre endroit.

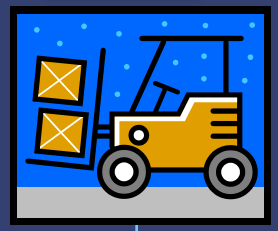
ZARA
LAW OFFICES

PORT D'IMPORTATION

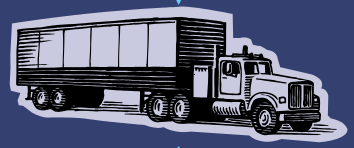


- Si une nouvelle demande d'importation d'un produit, qui c'est vu préalablement refuser l'entrée aux Etats-Unis, est soumise de la même manière, le produit sera considéré automatiquement comme enfreignant les standards de la FDA. En revanche, il est possible de soumettre une nouvelle demande d'importation après avoir rendu le produit conforme aux dits standards.

ZARA
LAW OFFICES



Produits entrant sous la juridiction de la FDA



Frontière

L'importateur verse un dépôt de garantie

Produit alimentaire?

Oui

Non

La FDA fut-elle Notifiée?

Non

Oui

Destinataire consignataire américain

ZARA
LAW OFFICES

LES POUVOIRS DE LA FDA

- **Le droit de mettre le produit en attente:**
  - Si le produit est entré aux Etats-Unis sans notification écrite, sans enregistrement ou sans nomination d'un agent, la FDA a le droit de le mettre en attente jusqu'à ce que ces formalités soient accomplies.
- **Le droit de saisir les produits:**
  - Si la FDA détient suffisamment de preuves pour démontrer que les produits alimentaires sont susceptibles de représenter un danger pour la santé publique, le capitaine du port a le droit de les faire saisir.
  - Si des produits sont importés aux Etats-Unis avec l'aide d'un importateur qui a été par le passé condamné à un crime en relation avec l'importation de produits dangereux.
- **Le droit d'empêcher une personne d'importer:**
  - Il est possible pour la FDA d'interdire l'activité d'une société qui a importé par le passé des produits non conformes aux standards de la FDA.
  - Après que la preuve de la non-conformité des produits saisis aux standards de la FDA ait été rapportée, les biens seront confiés à un importateur ne faisant pas l'objet d'une interdiction.

ZARA
LAW OFFICES

LES POUVOIRS DE LA FDA - 2

- **Le droit d'imposer des sanctions financières**
  - Selon les dispositions de la loi relative au contrôle de la qualité des produits alimentaires (21 U. S. C 333 (f)), la FDA a le droit d'imposer des sanctions financières aux contrevenants sans passer par une procédure judiciaire.
  - Procédure normale: La FDA envoie d'abord une lettre d'avertissement, elle inflige ensuite des sanctions financières. Néanmoins, dans le cas d'une violation grave, la sanction financière peut être appliquée même sans avertissement préalable.
- **Le droit de saisir les produits**
  - Dans le cas d'une violation des standards de la FDA (Frelatage).
  - Dans le cas de l'utilisation d'un faux label ou d'un label trompeur.
  - Lorsqu'il y a fraude ou lorsqu'il existe un danger pour la santé publique.
  - Dans le cas d'une violation de la loi fédérale sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques.
- **Le droit d'ester en justice**
  - La FDA peut, après avoir saisi les produits, demander à un tribunal de prendre une injonction à l'encontre d'un importateur ou d'un distributeur.

ZARA
LAW OFFICES

LA RETENTION DES PRODUITS

- La durée de rétention ne peut excéder 20 jours.
- Mais dans les cas où il existe une menace pour la santé publique obligeant la FDA à saisir les produits ou à interrompre leur distribution, alors la période de rétention peut être étendue à 30 jours.
- La décision de la FDA de retenir les biens, lorsqu'elle a été prise après qu'elle ait examen ces derniers et déterminé qu'ils étaient susceptibles de violer ses standards, ne peut être renversée par un tribunal que s'il est prouvé que sa décision fut arbitraire ou prise sans fondement.
- Si la FDA, après enquête, décide de rejeter les biens (et lorsqu'elle estime qu'il n'est pas nécessaire de détruire les produits), ils seront étiquetés "UNITED STATES: REFUSED ENTRY". Cet étiquetage s'effectue aux frais du propriétaire.
- S'il existe des informations ou des preuves laissant supposer que les produits représentent une menace grave pour la santé publique, ils seront conservés 24 heures de plus au port d'entrée pour être testés et évalués.

ZARA
LAW OFFICES

EXEMPLE

Entre 1997 et 1998, le plus grand importateur de fruits de mer de Floride a essayé d'importer 10.8 T de homards congelés provenant du Mexique et de la Jamaïque d'une valeur totale de $4,443.000.00.

Les résultats des tests de la FDA ont démontré que les fruits de mers étaient contaminés par la salmonelle. La FDA a donc rejeté 10 livraisons desdites marchandises et a ordonné à l'importateur de détruire ou d'exporter vers un pays tiers le reste des produits.

Sanctions: 5 années d'interdiction d'importer, 3 années d'emprisonnement et $500,000.00 de réparation.

ZARA
LAW OFFICES

LES AVERTISSEMENTS DE LA FDA

- La section de la FDA chargée de la planification et des importations émet des avertissements relatifs à l'importation de certains types de produits et les communique aux 21 bureaux régionaux de la FDA.
- La FDA émet de tels avertissements lorsqu'elle estime qu'il y a un risque d'infraction lors de l'importation de produits de certains pays, par certains producteurs ou par les sociétés procédant à la livraison des produits.
- A ce jour, 235 mises en garde sont actives. Après inspection, une sanction est automatiquement appliquée à la quasi totalité des produits en cause.

ZARA
LAW OFFICES

La détention de produits sans inspection physique (Automatic Detention)

- Il existe des mises en garde prévoyant ce genre de sanctions.
- Si les produits, sans avoir subi d'inspection sont sanctionnés aux seules vues des avertissements et des antécédants de l'importateur, la détention sera notifiée à l'importateur et une date d'entretien sera fixée. Les produits seront conservés jusqu'à ce que l'importateur, le producteur ou le transporteur rapporte la preuve de leur conformité aux standards et instructions de la FDA.
- La FDA notifie, par écrit, les résultats des détentions automatiques, des inspections et des enquêtes sur les produits.
- Si durant une période de 6 mois, il s'avère qu'au moins 25% des produits inspectés ne sont pas conformes aux standards de la FDA, ou si un assortiment de produits est retenu à 3 reprises ou plus, la FDA a la faculté de rejeter, automatiquement, sans inspection préalable, les produits de la même catégorie provenant du même pays ou du même fabricant. S'il existe une menace sérieuse pour la santé publique, la détention automatique est également possible.

ZARA
LAW OFFICES

LA DETENTION AUTOMATIQUE - 2

- Si les produits d'une société font l'objet d'une détention automatique, la société peut demander l'arrêt de la détention.
- Dans ce cas, la FDA demande que les circonstances à l'origine de la détention aient été corrigées.
- Pour ce faire, un rapport d'un laboratoire indépendant devra démontrer l'absence d'infraction aux standards de la FDA.
- La FDA pourra contrôler les résultats du laboratoire en les comparant aux tests qu'elle a effectués elle-même sur des produits du même type qu'elle avait en sa possession.
- Certaines décisions de justice affirment que la FDA peut imposer automatiquement la détention automatique après avoir envoyé la notification et expliqué la procédure.

ZARA
LAW OFFICES

DETENTION AUTOMATIQUE - 3

Produits ayant fait l'objet d'une procédure de détention automatique:

- Des raisins secs provenant de Turquie furent rejetés sans inspection parce qu'ils contenaient un niveau de plomb supérieur au seuil de nocivité de ce type de produits. 15 échantillons sur 22 s'avérèrent contenir un taux de plomb supérieur au taux acceptable. En conséquence, tous les raisins provenant de Turquie furent rejetés.
- La détention en fonction de l'identité des sociétés importatrices fut difficile à mettre en œuvre dans la mesure où les raisins pouvaient être commercialisés sur un marché ouvert. Pour cette raison, tous les raisins provenant de Turquie furent rejetés sans inspection préalable.
- En 1996, les pistaches turques figuraient sur la liste des produits susceptibles de détention sans inspection. Par ailleurs, tous les produits alimentaires incorporant de la pistache turque, tels que le halvah, furent rejetés car contenant de l'Aflatoxine.
- En 1989, des champignons en conserve provenant de Chine.
- Du thon en boite provenant de plusieurs pays.
- En 1994, des tomates en conserve provenant d'Italie furent rejetées car elles contenaient de la moisissure. Toutes les livraisons de cette société demeurent jusqu'à présent rejetées.

ZARA
LAW OFFICES

OBJECTION

- Si, aux seules vues de la présentation des produits, la FDA a choisi de mettre en œuvre la procédure de détention:

  – Vous pourrez demander une audition officielle auprès du bureau régional de la FDA. Vous pourrez vous y faire représenter par un avocat. Vous pourrez faire valoir que les produits, contrairement aux produits précédents, ne violent pas les standards de la FDA ou invoquer le fait qu'ils pourront être reconditionnés ou transformés afin de se conformer auxdits standards. 10 jours après la requête, une audition sera tenue.

  – Vous aurez la possibilité de soumettre les résultats d'un laboratoire indépendant.

  – Vous pourrez démontrer que les résultats des tests de la FDA ne sont pas fiables et qu'un nouveau test du produit est requis.

  – Vous pourrez démontrer que vos produits ne violent pas les standards et vous prévaloir, dans un rapport d'expertise, de preuves scientifiques appuyant votre thèse.

ZARA
LAW OFFICES

Livraison aux États-unis

Enregistrement des documents d'entrée
(dans un délai de 5 jours)

Inspection des douanes

Si les produits sont sortis de la douane

Les douanes enverront les documents d'entrée à la FDA

La FDA n'effectue pas d'étude sur un échantillon de produits

Notification de l'avancement

Les produits seront mis en circulation

La FDA effectue une étude sur un échantillon de produits

Les résultats de l'étude sur les échantillons sont communiqués aux douanes et aux propriétaires.

Étude du laboratoire de la FDA

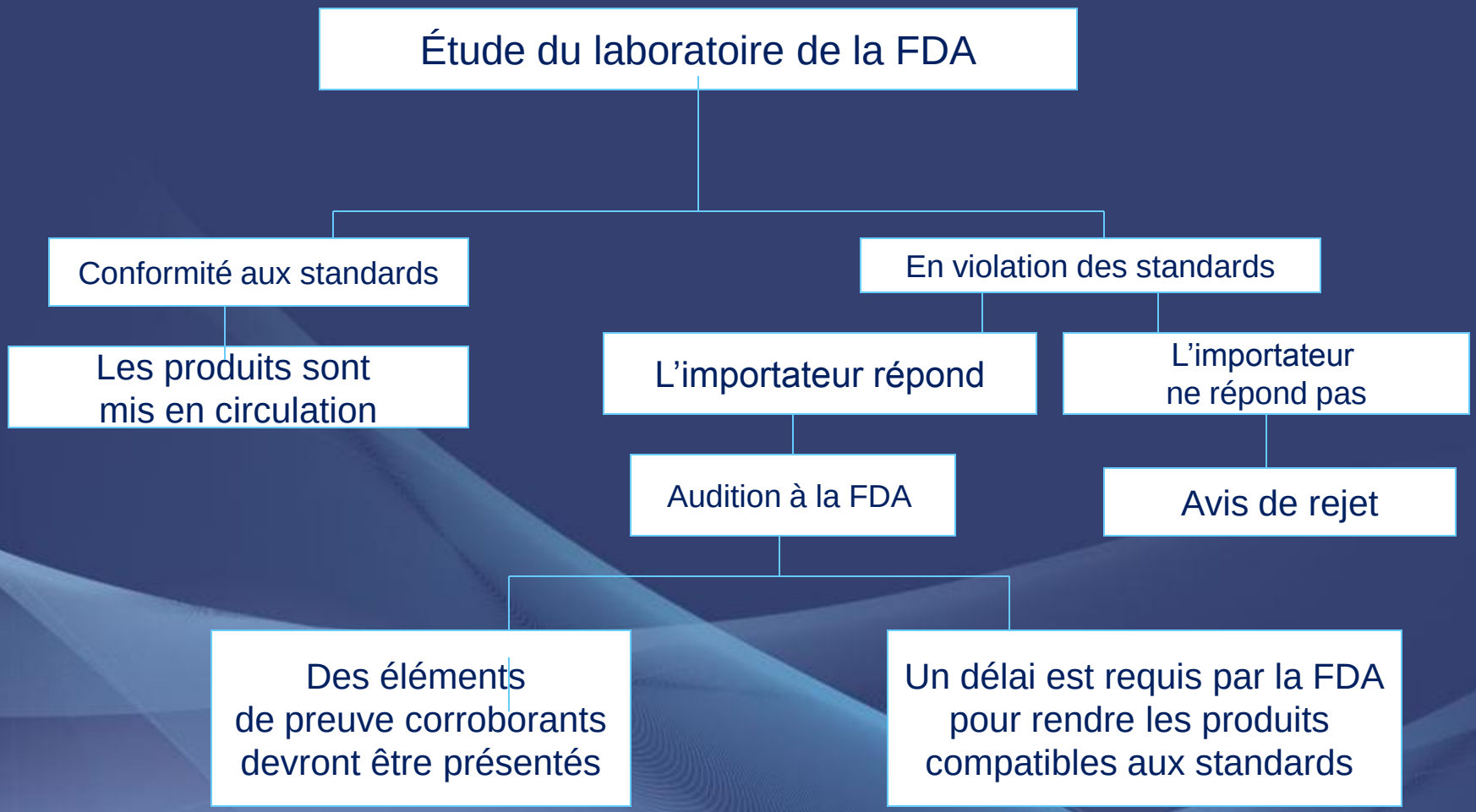
Si les produits n'ont pas pu être sortis de la douane

Objection du capitaine du port

Enquête

Tribunal

ZARA
LAW OFFICES



ZARA
LAW OFFICES

OBJECTION - 2

- Étant donné que, lors de l'importation de denrées alimentaires, le timing a une importance particulière, et que les décisions de la FDA relatives aux modifications des produits pour les rendre conformes aux standards peuvent être renversées lorsqu'il est prouvé que la décision est arbitraire, il n'est pas recommandé d'essayer d'infléchir judiciairement les décisions de la FDA.

- Lors de l'audition dans le Bureau régional de la FDA, il est possible de prétendre que les produits ne violent pas les standards, que ces derniers ou que la réglementation fut mal interprétée. L'audition peut également se faire par télé-conférence entre l'importateur, le fabricant et le bureau régional. Cet entretien est l'occasion pour la société de se défendre. Il prend généralement la forme de négociations entre le bureau régional et la société. La charge de la preuve repose sur l'importateur ou sur le propriétaire des marchandises.

ZARA
LAW OFFICES

L'IMPORTATION DE PRODUITS ALIMENTAIRES AUX ETATS-UNIS : PROCEDURE

- Les douanes et le contrôle aux frontières exigent le versement d'un dépôt de garantie d'un montant équivalent au prix du produit (indiqué dans le document d'entrée), prix auquel s'ajouteront les taxes éventuellement applicables et diverses charges.

- Après la préparation des documents, la présentation et la condition de chaque envoi sont inspectées. On veille à la conformité des conditionnements et des certificats.

- Si les produits ne réussissent pas les tests, leur entrée aux Etats-Unis sera refusée. Les produits devront, dans les 90 jours suivant leur rejet, être détruits ou exportés vers un État tiers. Si ce n'est pas le cas, les produits seront retournés à l'exportateur et le coût afférent sera alors déduit du dépôt de garantie.

- Les exportateurs ont le droit de modifier le conditionnement des produits pour les rendre conformes à la réglementation américaine alors que les produits sont conservés à la douane.

Nutrition Facts

Serving Size ½ cup (114g)
Servings Per Container 4

Amount Per Serving

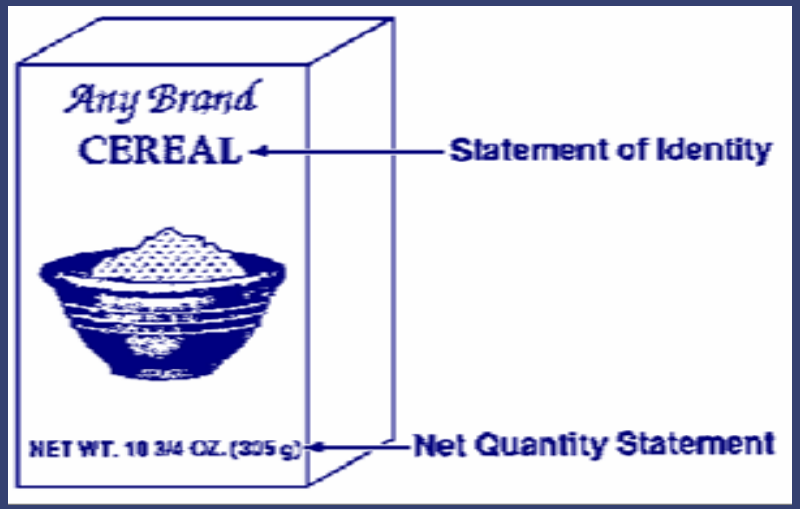
Calories 90	Calories from Fat 30
	% Daily Value*
Total Fat 3g	**5%**
Saturated Fat 0g	**0%**
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 300mg	**13%**
Total Carbohydrate 13g	**4%**
Dietary Fiber 3g	**12%**
Sugars 3g	
Protein 3g	

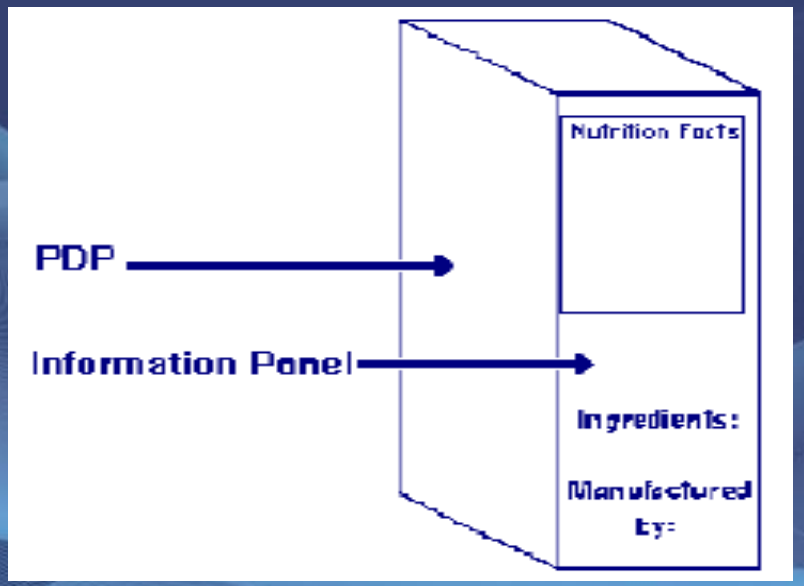
Vitamin A 80%	•	Vitamin C 60%
Calcium 4%	•	Iron 4%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4





http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-toc.html

ZARA
LAW OFFICES

- **Les importateurs font généralement une des choses suivantes:**

  - **Ils contestent les frais et essaient de s'appuyer sur des éléments de preuve démontrant leur absence de faute. Ces éléments de preuve prennent généralement la forme de rapports d'experts, de documents supplémentaires, etc.**
  - **Ils proposent de rendre leur produits conformes à la réglementation en vigueur.**
  - **Ils demandent à ce qu'un document indiquant le rejet des produits soit établi immédiatement.**
  - **Ils ne répondent pas.**

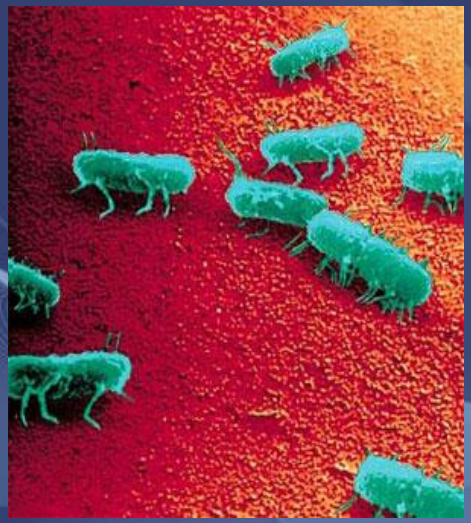
ZARA
LAW OFFICES

VIOLATION DES STANDARDS

- **Frelatage:** Lorsque le produit alimentaire contient toute ou partie d'un animal malade.
- **Added Bulk:** Lorsqu'un élément étranger est ajouté à un produit afin d'en augmenter le poids, d'en réduire la qualité ou d'en améliorer l'apparence.
- **Alcool:** Lorsque le volume d'alcool utilisé pour améliorer le goût est supérieur à 1% ou à ½ du volume.
- **Produits allergènes:** Lorsque le conditionnement n'indique pas la présence d'allergènes.
- **Bactéries:** Lorsque le produit contient des bactéries.
- **Unités de mesure:** Lorsque d'autres unités de mesure que celles utilisées aux États-unis sont utilisées.
- **Additifs alimentaires**: Lorsque le produit contient des additifs alimentaires.
- **Misbranding:** Lorsque le produit contient un composant qui, quand il est utilisé dans la quantité indiquée sur l'emballage est potentiellement dangereux pour la santé. Toutes sortes de conditionnement illicites ou trompeurs.
- L'emballage dans lequel le produit fut transporté contient un produit nocif pour la santé.
- Les infrastructures dans lesquelles le produit est fabriqué et les méthodes de fabrication sont différentes de l'accoutumée. Le fait d'avoir un contrôle minimum de la production et du processus de conditionnement.

ZARA
LAW OFFICES

LES PRODUITS CONSIDERES DANGEREUX

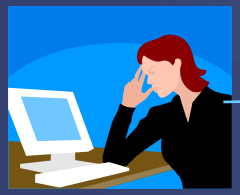


- 1985 - Salmonella typhimurium – Lait mal pasteurisé – + de 200,000.
- 1989 - Raisins chiliens contaminés par la Cyanide.
- 1993 - Jack-in-the-Box hamburgers, *E. coli.*
- 1994 - Salmonella enteriditis – Crème glacée – +200,000 cas.
- 1996 - E. coli, Pousses d'haricots, 7,000 cas.
- 2002 - MDR *Salmonella* Newport (Dans plusieurs États).
- 2002 - Épidémie de *Listeria* sur plusieurs États.

ZARA
LAW OFFICES

Transactions électroniques effectuées lors de l'importation de produits autres qu'alimentaires

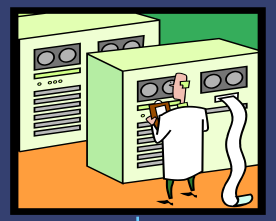
Votre société



Tarifs douaniers, Code produit de la FDA

Douanes

OASIS
Unité de soutien aux importations



Enquête?

Non

Message "de poursuite de la procédure"

Message "d'enquête"

Oui

Inspection régionale d'entrée de la FDA

ZARA
LAW OFFICES

OASIS

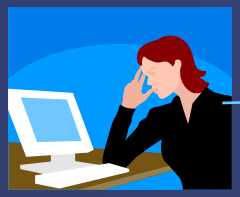
Operational and Administrative System for Import Support

OASIS (Unité chargée du soutien des opérations et des demandes administratives) renferme la base de données de la FDA mais constitue également le centre de traitement des données. Elle est chargée de la préparation des notifications relatives aux opérations et aux décisions de la FDA ainsi que de leur communication aux propriétaires ou aux destinataires consignataires des biens: avis de “réception des échantillons”, avis de “retenue”, avis de “mise en circulation”, avis de “rejet”,etc. OASIS notifie également chaque changement de statut du bien.

ZARA
LAW OFFICES

Transactions électroniques effectuées lors de l'importation de produits alimentaires

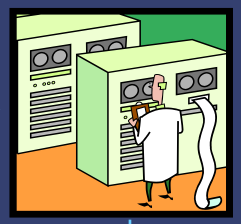
Votre société



Tarifs douaniers
Code produit
de la FDA

Douanes

OASIS
Unité de soutien aux importations

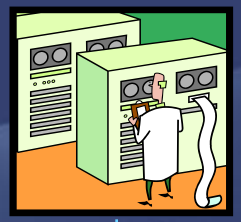


Centre de déclaration

OK?

Oui

Non



Message « de poursuite de la procédure »

Message "d'enquête »

Enquête?

Non

Oui

Inspection régionale d'entrée de la FDA

ZARA LAW OFFICES

Inspection régionale d'entrée de la FDA

Documents Requis par la FDA

Première étape?

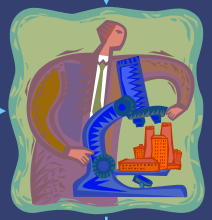
Enquête

???

Résultats?

Bon

Mauvais



Examen de l'échantillon

Message "circulation autorisée"

Détention non contrôlée

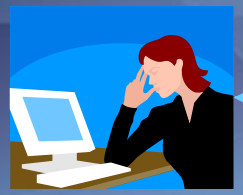
Rétention

Mise en circulation Sous réserve

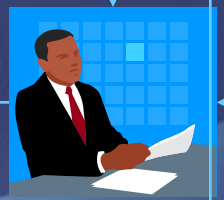
Mouvements de conformité

Mise en circulation

Mise en circulation



Agent d'enregistrement



Agent de contrôle

ZARA
LAW OFFICES

LA PROCEDURE DE CONTRÔLE DE LA FDA – 1

- L'opération d'importation commence lorsque l'importateur fait parvenir les documents d'entrée à la douane et aux organismes de contrôle aux frontières.
- Les douanes et les organismes de contrôle aux frontières envoient au bureau régional de la FDA, par l'intermédiaire d'OASIS, les documents, qu'ils ont reçus de l'importateur ou de l'agent maritime. Ils envoient également les notifications pour tout produit pénétrant aux Etats-Unis de points se situant dans la juridiction du bureau régional.
- Le bureau régional de la FDA examine les informations relatives à l'entrée des marchandises et détermine si les produits doivent faire l'objet d'une détention automatique, s'il de procéder à un échantillonnage pour analyse ou s'ils peuvent être mis en circulation sans enquête.
- Si certains produits sont autorisés à pénétrer sur le territoire sans être inspectés, le bureau régional le notifie ("autorisé à circuler"), ce qui permet aux produits d'entrer aux Etats-Unis. 80% des notifications dites "autorisé à circuler", sont obtenues quelques minutes après l'analyse par la FDA des données d'OASIS.
- Si les produits n'ont pas besoin d'être inspectés, le bureau régional peut permettre leur entrée et dresser un avis "d'autorisation".

ZARA
LAW OFFICES

LA PROCEDURE DE CONTRÔLE DE LA FDA - 2

- Si les produits doivent être inspectés en vertu d'une instruction de la FDA requérant une inspection de tous les biens appartenant à la même catégorie de produit, le bureau régional émet un avis "d'échantillonnage".

- Si l'étude des prélèvements démontre leur conformité aux standards de la FDA, le bureau régional émet un avis de mise en circulation et autorise la commercialisation du produit. La FDA rembourse alors les importateurs ou les propriétaires des produits en cause du montant correspondant au coût des échantillons.

- Si l'inspection des biens ou de leur conditionnement, l'échantillonnage ou tout autre élément, indique que les produits ne sont pas conformes aux standards, le Bureau Régional peut émettre un avis de mise en circulation du produit en y annexant ses propres conclusions. Mais si l'infraction est trop grave, il peut décider de la confisquer de manière préventive les produits et prévoir un entretien/audition de l'importateur ou du propriétaire.

- L'avis de confiscation doit être expressément motivé et prévoir une date pour un entretien informel dans les 10 jours.

- La FDA dresse une liste hebdomadaire de ses confiscations.

ZARA
LAW OFFICES

RECONDITIONNEMENT ET MODIFICATION DES PRODUITS - 1

La société importatrice ou le propriétaire doivent effectuer une demande auprès du bureau régional de la FDA lorsqu'ils souhaitent reconditionner, ré étiqueter ou corriger les produits importés afin de remédier aux griefs soulevés par l'avis de rétention ou lors de l'audition. La FDA annexe un rapport énumérant les corrections envisagées au verso du formulaire de la demande.

Si le bureau régional approuve les modifications, il émettra un avis de mise en circulation des produits. Il émettra un avis dit de produits « Retenus puis Remis en Circulation ».

Les frais relatifs à l'entreposage des produits pendant leur rétention et leur remise en circulation seront supportés par le propriétaire ou par l'importateur. Le paiement sera acquitté auprès des douanes et fera partie de la phase d'annulation de la garantie.

ZARA
LAW OFFICES

RECONDITIONNEMENT ET MODIFICATION DES PRODUITS - 2

- Une seconde demande de correction et de modification peut être déposée, mais si les produits ne peuvent être rendus conformes aux standards de la FDA, le bureau régional émettra un “avis de rejet”.

- Si le bureau régional est persuadé que la non conformité ne peut être corrigée, il peut émettre un avis de “rejet” dès le début de la procédure. S’il estime que l’importateur ne peut réparer l’infraction bien que cela soit techniquement possible, il peut refuser l’entrée des produits et exiger leur destruction. Généralement, les demandes judiciaires tendant à s’opposer à ce type de décisions sont rejetées.

- Dans un délai de 90 jours, les produits doivent être soit détruits soit exportés vers un autre pays.

ZARA
LAW OFFICES

L'INSPECTION DES ECHANTILLONS

- L'importateur ne doit pas commercialiser les produits avant que la FDA n'ait examiné les échantillons et rendu sa décision.

- Généralement, les tests sur échantillons durent 10 jours. Néanmoins, pour les produits dont la durée de vie est inférieur à 7 jours, il est procédé à l'examen des échantillons le lendemain du jour où ils sont extraits du lot (avant 17h00).

- Si les produits sont commercialisés sur le marché sans avoir attendu les résultats:

  1. S'il n'enfreignent pas les standards de la FDA, cette dernière peut s'abstenir de demander aux douanes la confiscation du dépôt de garantie et ne demander que réparation.

  2. S'il s'avère que les produits enfreignent les standards de la FDA, le bureau régional peut demander leur rassemblement et leur confiscation.

ZARA
LAW OFFICES

DEPOT DE GARANTIE - 1

- Le propriétaire ou l'importateur peut verser un dépôt de garantie, recevoir les produits, les reconditionner ou les modifier alors qu'il attend la décision de la FDA.
- Le montant du dépôt de garantie correspond au prix des produits auquel s'ajoutent les tarifs douaniers et les taxes applicables.

- L'importateur se doit, s'il en est requis, de retourner les produits au port d'entrée à la fin d'une période de 30 jours de mise en circulation conditionnelle.
- La FDA peut demander la restitution des marchandises dans les cas suivants:
  - Si l'échantillon n'a pu être conservé jusqu'à ce qu'il soit procédé à l'inspection ou jusqu'à ce que la décision de mise en circulation ne soit rendue ou modifiée.
  - Si l'entrée des marchandises est refusée.

- Il est nécessaire de mettre à disposition de la FDA des échantillons de produits afin qu'elle puisse procéder aux inspections. Si la FDA les rejette, ils devront être renvoyés aux douanes.
- Dans le cas d'une renvoi des marchandises à l'importateur ou au producteur, le dépôt de garantie sera conservé et jusqu'à ce que la FDA ne l'autorise, les marchandises ne pourront être mises en circulation.
- Le dépôt de garantie couvre tous ces frais.

ZARA
LAW OFFICES

DEPOT DE GARANTIE - 2

- Les pénalités en cas de non renvoi des marchandises varient entre une somme correspondant au montant du dépôt de garantie et une somme trois fois supérieure.
- Si l'importateur ne renvoie pas aux douanes les marchandises contrevenantes aux standards, les douanes peuvent poursuivre la société en justice, confisquer le dépôt de garantie et imposer une amende allant jusqu'à trois fois le montant du dépôt de garantie.
- Au contraire, si un événement imprévisible et extérieur à empêché le renvoi des marchandises, la société peut poursuivre en justice l'administration des douanes et lui demander de payer un montant inférieur à celui demandé.
- Si les produits ne sont pas renvoyés et sont mis en vente sur le marché, la FDA peut intenter une action contre la société et empêcher la vente des marchandises.

ZARA
LAW OFFICES

MISE EN ŒUVRE

- Généralement les importateurs collaborent avec les agents maritimes pour assurer l'entrée aux Etats-Unis de leurs produits.

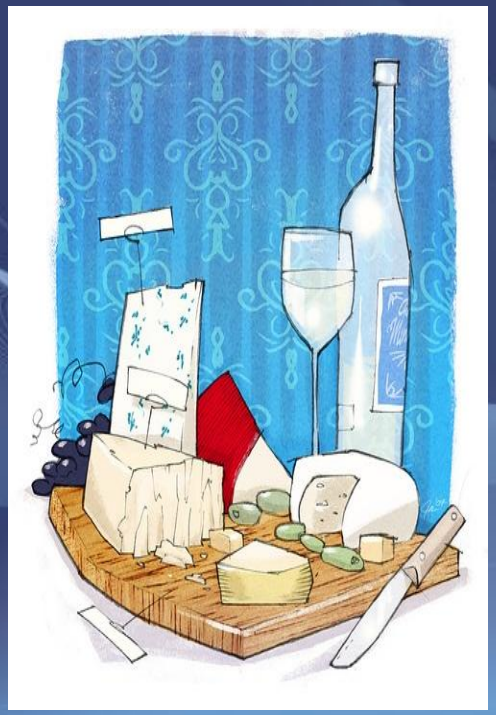
- Les demandes et les notifications sont envoyées par voie électronique aux douanes et aux organismes de contrôle aux frontières. Par la suite, l'information sera communiquée à la FDA pour enquête.

- L'information communiquée doit être correcte et cohérente. L'enquête d'OASIS dépend entièrement du code produit.

- L'évaluation de l'officier enregistreur est utilisée par la FDA pour contrôler la cohérence de la procédure.

ZARA
LAW OFFICES

MESURES SPECIALES POUR CERTAINS PRODUITS ALIMENTAIRES



Fromage, Lait et Produits laitiers.

- Un permis d'importation est nécessaire.
- Existence de quotas.
- Ne peuvent être importés que par une personne détenant une licence.

Fruits, légumes et encas.

- Les fruits frais ou secs, les légumes et les snacks doivent être conformes aux normes relatives à la quantité et au poids des produits importés établies par l'administration américaine.
- Ces produits font l'objet d'une inspection. Un certificat est établi par le service d'inspection et de sécurité alimentaire du Ministère de l'Agriculture.

ZARA
LAW OFFICES

RECOMMENDATIONS GENERALES

- Toute information dont la douane a besoin doit être apparaître sur vos factures.
- Préparer vos factures avec précaution et de manière lisible.
- Référencer, numéroter chaque colis et insérer chaque numéro dans votre facture.
- Dresser la liste de tous les produits livrés et référencer chaque produit un par un.
- Indiquer la provenance des produits sur l'emballage et se conformer à la réglementation américaine sur le conditionnement et l'étiquetage.
- Lorsqu'on exporte des produits alimentaires faisant l'objet de dispositions spéciales, faire particulièrement attention à ces dispositions.

ZARA
LAW OFFICES

RECOMMANDATIONS GENERALES - 2

- Se conformer aux instructions de vos clients relatives à la facturation, au conditionnement et à l'étiquetage.
- Faire attention aux standards des douanes concernant l'emballage.
- Protéger votre établissement à l'aide d'un système d'alarme.
- Envoyer vos produits par l'intermédiaire d'un expéditeur utilisant des systèmes de « manifestation » automatisés
- Si vous envisagez de travailler avec un agent maritime, préférez une société faisant partie de l'Automatic Broker Interface System.

ZARA
LAW OFFICES

CONCLUSION

Chaque personne a besoin d'un soutien pour:

- Emballer les produits
- L'enregistrement et les certificats d'opérations
- L'enregistrement de l'établissement où les produits sont fabriqués et traités.
- L'émission des notifications dans le délai imparti.
- Effectuer des notifications dans les délais impartis.
- Maintenir une bonne comptabilité.
- Les négociations, la préparation des contrats, les factures et les connaissements maritimes.
- Chaque exportateur a besoin d'un agent maritime compétent, de confiance et facilement joignable.

Contactez:

Robert Zara

111 John Street Suite 510
New York, NY 10038
001-212-619-4500
zara@zaralawny.com