

Réglementation de la FDA pour importer des échantillons alimentaires aux Etats-Unis

Pour rappel:

La législation s'appliquant aux produits alimentaires et à leurs conditions d'importation relève de l'agence Food and Drug Administration (FDA) et du Ministère US Department of Agriculture (USDA). Le Customs and Border Protection (CBP) est en charge des aspects douaniers à l'importation.

Compétences de la FDA:

La FDA, sous tutelle du Ministère fédéral de la Santé et des Services Sociaux (US Department of Health and Human Services), établit et veille à l'application des normes américaines ayant trait à la nature et à la qualité des produits alimentaires, en vue de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs américains contre les risques sanitaires accidentels ou intentionnels (bioterrorisme).

La FDA a compétence sur toutes les denrées alimentaires, y compris les boissons (dont l'eau en bouteille), à l'exception:

- des viandes, produits carnés et ovo-produits,
- des bières, vins et spiritueux.

Remarque: les produits contenant moins de 3% de viande rouge ou moins de 2% de viande de volaille sont inspectés par la FDA à l'importation.

- **Enregistrement des établissements**

Depuis le 12 décembre 2003, les entreprises exportant vers les Etats-Unis ainsi que les entreprises américaines, doivent, lorsqu'elles sont engagées dans la chaîne agro-alimentaire (production, conditionnement, emballage ou stockage de produits alimentaires), s'enregistrer auprès de la FDA.

Les produits visés sont tous les produits alimentaires et toutes les boissons (alcoolisées ou non alcoolisées) destinés à la consommation humaine ou animale.

Les entreprises étrangères doivent disposer obligatoirement d'un agent local implanté sur le territoire américain, agent vers lequel se tournera la FDA en cas de besoin. On notera que le terme agent désigne simplement une personne de contact aux Etats-Unis. Cette personne ne doit pas nécessairement être l'agent commercial ou le distributeur de l'entreprise étrangère. Il est même conseillé qu'il s'agisse d'une personne tierce.

Nous voudrions également attirer votre attention sur le fait que à partir de la date du 1^{er} Octobre 2020, le « UFI number » est aussi obligatoire pour faire l'enregistrement auprès de la FDA (voir « [Questions and Answers Regarding Food Facility Registration \(Seventh Edition\): Guidance for Industry](#) » page 40) et vous pouvez l'obtenir électroniquement sur le site web du D&B à l'adresse suivante : <https://www.dnb.com/duns-number.html>.

- **Déclaration préalable d'importation «FDA Prior Notice»**

Quel que soit le statut douanier des produits alimentaires, chaque expédition doit faire l'objet d'une déclaration préalable (Prior Notice - PN), opération à effectuer par internet.

Il est conseillé de mentionner dans la déclaration préalable qu'il s'agit d'une expédition d'échantillons pour une exposition.

La PN peut être effectuée par toute personne possédant les informations demandées, y compris mais non limité à: l'importateur, le courtier ou l'agent américain. La PN, qui devait être soumise au plus tôt 5 jours avant l'arrivée des produits, peut être désormais soumise 10 jours avant; et pas moins de 2 heures avant l'arrivée par voie routière, 4 heures par avion ou par train, 8 heures par bateau.

L'omission de la déclaration préalable est considérée comme une violation de la loi et peut conduire à la consignation et/ou au refoulement des marchandises.

TRES IMPORTANT: il faut bien vérifier que les informations soumises dans la PN par la filière d'exportation soient conformes à celles données au moment de l'enregistrement de l'établissement de dernière transformation.

- **L'étiquetage**

1) Panneau principal - Le panneau principal est la partie de l'étiquette la plus susceptible d'être examinée par l'acheteur. Les mentions obligatoires sont à porter sur le panneau principal et elles doivent impérativement être en anglais (il est possible d'avoir une étiquette bilingue anglais/français, l'ensemble des informations portées sur l'étiquette devra alors être bilingue). Elles comprennent:

a) Le nom du produit: Le nom d'un produit alimentaire est déterminé par un standard d'identité fédéral établi de façon réglementaire; si le produit n'a pas de standard d'identité, il est alors désigné par son nom commun ou usuel. Il doit être indiqué de façon manifeste. Il est placé en général de manière parallèle à la base de l'emballage. Il est écrit en caractère gras.

b) Le poids: C'est le poids net qui est en principe indiqué. Il doit être indiqué en système métrique et en système de mesure américain (*ounce*, en abrégé: oz, ou *pound*, en abrégé: lb). Il est indiqué dans la partie inférieure de l'étiquette.

c) Le pays d'origine: Le pays d'origine doit être indiqué et même s'il ne se trouve pas forcément sur le panneau principal, il doit être manifesté. Il est recommandé de l'inscrire sous le nom du produit.

d) La hauteur des caractères: C'est la surface du panneau principal de l'emballage qui va déterminer la hauteur minimum exigée des caractères. La taille des lettres et des chiffres ne peut - dans tous les cas - mesurer moins de 1/16 inches, soit 1,6 mm (1 inch = 25,40 mm).

2) Panneau d'information - Le panneau d'information est celui qui se trouve en principe directement à droite du panneau principal ou adjacent à celui-ci. Il comprend:

a) Le nom et l'adresse complète du fabricant, de l'emballeur ou du distributeur:

On entend par adresse complète, la rue, le numéro, la ville, le pays, le numéro de téléphone et le site internet. Si le produit n'est pas fabriqué par l'établissement dont le nom apparaît sur l'étiquette, il faut alors indiquer *Manufactured for* ou *Packaged by* ou *Distributed by* .

b) La liste des ingrédients: La liste complète des ingrédients doit être indiquée en ordre décroissant d'importance sur le panneau principal ou sur le panneau d'information. Il faut toujours utiliser le nom commun ou usuel de l'ingrédient, à moins qu'une réglementation prévoit un terme différent. Une attention particulière doit aussi être apportée quant à l'énonciation des conservateurs chimiques, des colorants, des épices ou des arômes. Certains termes spécifiques peuvent être utilisés selon que le colorant ou l'arôme est artificiel ou non. En principe, la taille des lettres ne doit pas être plus petite que 1/16 inches, soit 1,6 mm. Il y a toutefois certaines exceptions liées à la taille de l'étiquette. La hauteur des lettres ne doit en aucun cas être plus de 3 fois la largeur des lettres.

c) Les informations nutritionnelles (Nutrition Facts) - Pour les échantillons alimentaires, les informations nutritionnelles ne sont pas exigées à répondre à la réglementation FDA.

d) Les mots «*Samples - Not for Sale*» doivent apparaître sur l'étiquette individuelle du produit et sur l'emballage en bulk.

Remarques: Si les échantillons contiennent du lait ou des produits laitiers, ceux-ci devront être accompagnés d'un certificat sanitaire ``produits laitiers`` à demander auprès de l'AFSCA en Belgique.

Si les échantillons contiennent des œufs ou des ovoproduits, ceux-ci devront être accompagnés d'un certificat sanitaire ``œufs`` à demander auprès de l'AFSCA en Belgique.

Ces formalités peuvent paraître lourdes mais elles sont une bonne préparation pour l'enregistrement indispensable de vos produits auprès de la FDA, condition sine qua none pour exporter vos produits sur ce marché.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:

Quentin Derzelle
Trade Commissioner
Wallonia Trade & Investment
Consulate General of Belgium
885 2nd Avenue, 41st Floor
New York, NY 10017
Tel: (212) 247-6351
Email: newyork@awex-wallonia.com

Rédigé à New York le 16 mars 2022