



**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS  
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

**Washington, le 17 juin 2013**

**NOTE : En quoi consiste l'inspection réalisée par la FDA (*Food and Drug Administration*) dans un établissement étranger ?**

La loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (*Food safety modernization act – FSMA*) signée le 4 janvier 2011, prévoit l'augmentation du nombre d'inspections par la FDA, aussi bien dans les entreprises américaines que dans les entreprises étrangères qui exportent vers les US. Cette mesure concerne les établissements de production, de transformation, d'emballage ou de stockage des denrées.

L'objectif de cette note est de fournir des informations sur les objectifs et le déroulement de l'inspection des établissements étrangers par la FDA.

*Les informations ci-dessous proviennent principalement du site Internet de la FDA. Elles ne constituent pas l'exhaustivité des informations légales sur le sujet et doivent donc être considérées comme informatives et non prises pour base juridique.*

**1- Comment la FDA sélectionne-t-elle les entreprises à inspecter ?**

La FDA classe les établissements étrangers sur la base de l'attribution d'un profil de risque général. Ce dernier dépend notamment du type de denrée, des modes de production et de transformation, ainsi que de l'historique de l'entreprise (par exemple du nombre d'importations refusées à l'entrée sur le territoire américain).

La FDA a ainsi défini une liste d' « établissements à haut risque », c'est-à-dire ceux qui produisent, transforment, emballent ou stockent des denrées considérées par l'Agence comme pouvant présenter des effets néfastes sur le consommateur. Les denrées concernées sont entre autres :

- Les produits conditionnés sous atmosphère modifiée
- Les conserves acidifiées ou faiblement acides
- Les produits de la mer
- Les produits laitiers (y compris les fromages à pâte molle, frais ou affinés et les autres produits fromagers)
- Les fruits et légumes frais ou transformés
- Les épices
- Les jus non pasteurisés

- Les pâtisseries fourrées à la crème
- Les graines germées à consommer
- Les œufs en coquille
- Les sandwichs
- Les salades préparées
- L'alimentation diététique
- L'alimentation pour bébés
- Les produits contenant des allergènes courants tels que le lait, les œufs, le poisson, les crustacés, les fruits à écale, le soja.

Cette liste n'est pas exhaustive. Par exemple la FDA inclut aussi dans cette liste les denrées qui peuvent contenir un allergène non déclaré sur l'étiquette, mais qui aurait pu être introduit par inadvertance car l'établissement utilise des allergènes dans la recette d'autres produits.

La FDA déclare prendre en compte les données globales et spécifiques par pays sur les importations de produits à haut risque (volumes importés, taux d'importations refusées à l'entrée sur le territoire US) pour déterminer les pays/entreprises à inspecter.

Les établissements à risque seront en priorité ciblés par la FDA, mais d'autres établissements non listés peuvent aussi être inspectés en routine.

## **2- Communication entre la FDA et l'autorité compétente du pays visité**

Avant de contacter les entreprises qu'elle a sélectionnées pour être inspectées, la FDA (plus précisément le CFSAN-Center for Food Safety and Applied Nutrition) envoie en général une notification préalable (advance notification) à l'autorité compétente du pays où elle va conduire l'inspection. Une fois l'inspection planifiée, les informations lui sont aussi généralement transmises. Il arrive cependant que ces étapes soient omises.

Un pays peut être visité plusieurs fois à différents intervalles au cours de l'année fiscale (du 1 octobre au 30 septembre). En général, la FDA reste pour chaque visite 2 à 4 semaines dans le pays, ce qui lui permet d'inspecter 4 à 9 entreprises. Il faut compter 1 à 3 jours par entreprise.

## **3- Communication entre la FDA et l'entreprise**

La FDA envoie à chaque entreprise une notification lui signifiant qu'elle est choisie pour être inspectée. Elle est contactée par courrier, courriel et/ou fax, d'après les informations fournies lors de l'enregistrement de l'établissement auprès de la FDA.

L'entreprise doit accuser réception de la notification d'inspection de la FDA. Ceci fait, la FDA contacte de nouveau l'entreprise par courrier pour lui proposer des dates possibles d'inspection et convenir de détails logistiques (dont la possibilité d'être assisté d'un interprète, transmission de l'adresse postale complète, de l'emplacement physique de l'entreprise et des contacts des personnes responsables).

La notification initiale d'inspection est en anglais et dans la langue officielle du pays. Par contre toutes les informations communiquées ultérieurement (propositions de dates, informations logistiques, ainsi que les documents transmis à la suite de l'inspection) sont uniquement en anglais.

Il est à mentionner que les courtiers (brokers/exportateurs) ne sont pas soumis à inspection, mais peuvent être contactés par la FDA lorsqu'elle planifie ses inspections afin d'identifier leurs fournisseurs.

#### Cas de refus d'inspection :

**Si l'entreprise refuse l'inspection de la FDA, la section 306 de la FSMA prévoit que la FDA refuse l'entrée des produits sur le territoire américain.**

En cas de refus de l'entreprise, la FDA utilisera les moyens à sa disposition pour déterminer si les produits peuvent ou non être acceptés sur le territoire. Cela peut se traduire par l'inscription de l'entreprise sur une « *import alert* » (impliquant des contrôles renforcés systématiques en frontière, avec consigne et analyses qui peuvent s'avérer longues), par l'augmentation du nombre d'examen et/ou d'échantillons des produits importés, par le refus d'entrée des produits ou par d'autres mesures judiciaires ou administratives.

**Attention, si l'entreprise ne répond pas à la notification d'inspection, la FDA considère généralement qu'il s'agit d'un refus. Les sanctions précédemment citées s'appliquent alors.**

#### **4- Objectifs et déroulement d'une inspection par la FDA**

La FDA vient vérifier la conformité de l'entreprise avec la réglementation américaine, c'est-à-dire avec le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (loi fédérale sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques) et le titre 21 du Code Fédéral réglementaire (CFR), en particulier la partie 110 sur les bonnes pratiques de fabrication, emballage et stockage ainsi que la réglementation spécifique sur le produit fabriqué par l'entreprise. Par exemple pour les denrées en conserve elle vérifiera l'application de la réglementation sur les conserves peu acides ou acidifiées (CFR partie 21 sections 113 et 114) ; pour les compléments alimentaires, ce sera les bonnes pratiques de fabrication spécifiques à ces produits (CFR partie 21 section 111).

Une inspection peut porter sur plusieurs aspects : ainsi pour une entreprise produisant du thon en conserve, la FDA vérifiera son système HACCP (spécifiquement requis pour les produits de la mer) ainsi que le respect de la réglementation sur les conserves, les exigences liées à l'étiquetage et les bonnes pratiques générales de fabrication.

En général, la FDA ne fournit pas à l'entreprise de liste détaillée préalable indiquant ce qui sera inspecté. Cependant, pour les conserves faiblement acides, elle conseille aux établissements d'utiliser les formulaires FDA-numéro de série 3511 pour conduire des audits internes sur leurs procédés (lien : [About FDA - FDA Forms](#))

Durant l'inspection, il est d'usage que la FDA discute de ses observations avec le responsable de l'établissement. Une réunion de clôture permet également à l'entreprise d'échanger sur les observations de l'inspecteur, en particulier lorsqu'une non-conformité grave est mise en évidence,

conduisant à la rédaction d'un formulaire FDA 483 (cf. note de l'ambassade de juillet 2012 sur les suites d'une inspection par la FDA).

Pour plus d'informations concernant les exigences attendues par la FDA et les procédures d'inspection, voir les liens suivants:

- Le titre 21 du Code Fédéral Réglementaire américain (*U.S. Code of Federal Regulations- Title 21 Food and Drugs*) sur les denrées pour lesquelles la FDA est compétente : [e-CFR-TITLE 21-- Food and Drugs](#)
- Le manuel d'inspection de la FDA: [Investigations Operations Manual \(IOM\)](#) . Le chapitre 5 traite des procédures générales que doivent suivre les agents de la FDA lors d'une inspection.
- Les manuels d'inspection de la FDA spécifiques pour certains produits : [Compliance Program Guidance Manuals](#)
- Des informations générales sur les inspections de la FDA : [FDA Inspections, Compliance and Enforcement Activities](#).