



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

Washington, le 20 juillet 2016

Note

Objet : La FDA publie une règle sur l'enregistrement des établissements

Résumé : La FDA a publié le 14 juillet 2016 une règle finale modifiant les exigences relatives à l'enregistrement des établissements agroalimentaires. Elle codifie un certain nombre de dispositions contenues dans la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments – FSMA- et déjà mises en œuvre, et impose également de nouvelles exigences. Ainsi, l'enregistrement doit désormais mentionner le type d'activités conduites pour chaque catégorie de produit. A partir du 4 janvier 2020, l'enregistrement des établissements par voie électronique sera obligatoire. Enfin, à partir du 1^{er} octobre 2020, l'établissement devra fournir un identifiant unique (*Unique Facility Identifier* – UFI). La FDA procèdera à des étapes de vérification avant de confirmer l'enregistrement.

Contexte

Dans le cadre de la mise en application de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (*Food Safety Modernization Act* – FSMA), la FDA avait publié le 9 avril 2015 une proposition de règle visant à modifier la procédure d'enregistrement des établissements agroalimentaires. Suite à de nombreux commentaires, la règle finale a été publiée le 14 juillet 2016.

I. Rappel : champ d'application et définition de l'agent U.S.

Les établissements étrangers exportant vers les Etats-Unis, ainsi que les entreprises américaines, doivent s'enregistrer auprès de la FDA lorsqu'elles sont engagées dans la chaîne alimentaire pour la consommation humaine ou animale (production, transformation, conditionnement, emballage ou stockage de produits alimentaires). En ce qui concerne les entreprises étrangères, elles doivent en outre disposer obligatoirement d'un **agent local** défini comme suit dans la nouvelle règle :

- L'agent U.S. est une **personne physique qui réside ou qui possède un lieu de travail aux Etats-Unis**, et qui a été désignée par un établissement étranger comme son agent ;
- L'agent U.S. est l'**interface entre la FDA et l'établissement étranger**, à la fois pour les échanges de routine et en situation d'urgence. L'agent U.S. sera la **personne que la FDA contactera en cas d'urgence**, sauf si l'enregistrement spécifie un autre contact d'urgence.
- La FDA considèrera toutes les informations ou documents fournis par l'agent U.S. comme équivalents à ceux fournis par l'établissement étranger. Elle considèrera l'agent U.S. comme le déclarant.
- L'établissement étranger peut avoir d'autres agents, différents de l'agent U.S. responsable de l'enregistrement, pour ses activités commerciales. Par ailleurs, la FDA considère que l'agent U.S. au titre de l'enregistrement ne correspond pas à l'agent américain dont il est fait mention dans la règle sur le programme de surveillance du fournisseur étranger.

La FDA prévoit de mettre en place un **système d'identification volontaire des agents U.S.** (U.S. Agent Voluntary Identification System – VIS) qui permettrait de garantir l'exactitude des informations

relatives aux agents U.S. et qui permettrait à ces derniers d'identifier eux-mêmes les établissements pour lesquels ils ont accepté de travailler. La FDA fournira davantage d'informations dans un futur guide.

II. Nouvelles exigences relatives aux modalités d'enregistrement

1) Comment s'enregistrer ?

L'enregistrement par voie électronique sera obligatoire à compter du 4 janvier 2020 (sauf dérogation). L'enregistrement ou le renouvellement de l'enregistrement se fait sur le site <http://www.fda.gov/furls> (24h/24, 7 jours sur 7).

La règle finale exige qu'à compter du 1^{er} octobre 2020, l'établissement renseigne un « **identifiant unique de l'établissement** » (Unique Facility Identifier – UFI) lors de l'enregistrement. La FDA publiera un guide spécifiant les UFI reconnus acceptables. Elle prévoit d'ores et déjà de reconnaître les numéros D-U-N-S comme des identifiants acceptables. Un numéro D-U-N-S (Data Universal Numbering System) est un identifiant unique à 9 chiffres créé et fourni par une société privée, Dun & Bradstreet, et qui peut être spécifique pour chaque site. Selon la FDA, un numéro D-U-N-S peut être obtenu gratuitement directement auprès de Dun & Bradstreet, par l'intermédiaire d'un système qui serait directement lié au système d'enregistrement.

Après la soumission électronique de l'enregistrement, la FDA effectuera des **vérifications** :

- **Elle vérifiera si l'UFI est reconnu comme acceptable par la FDA, et la correspondance entre l'adresse spécifique de l'établissement associée à l'UFI et celle associée à l'enregistrement.** Dans le cas où la FDA ne serait pas en mesure de vérifier l'UFI ou l'adresse de l'établissement, elle en informera l'établissement concerné.
- Pour les établissements étrangers, **la FDA vérifiera en outre que la personne identifiée comme l'agent U.S. est effectivement d'accord pour servir d'agent U.S. pour l'établissement.** L'enregistrement ne sera effectif que lorsque l'agent U.S. aura confirmé son accord (ceci est d'ores et déjà le cas).

2) Quelles sont les informations à renseigner pour s'enregistrer ?

Pour les établissements étrangers et domestiques, les informations suivantes sont requises (les nouvelles exigences figurent en gras) :

- Le nom, l'adresse postale et le numéro de téléphone de l'établissement ;
- **A compter du 1^{er} octobre 2020, l'identifiant unique de l'établissement ;**
- L'adresse postale préférentielle, si elle est différente de celle de l'établissement ;
- Le nom, l'adresse postale et le numéro de téléphone de la société mère, si l'établissement est une filiale de la société mère ;
- Toutes les dénominations commerciales que l'établissement utilise ;
- Le nom, l'adresse postale, le numéro de téléphone et **l'adresse email (sauf dérogation) du propriétaire, de l'opérateur ou de l'agent en charge de l'établissement ;**
- Les catégories de tous les produits fabriqués, transformés, emballés ou stockés dans l'établissement sur la base du [modèle FDA 3537](#) ;
- **Le type d'activités conduites dans l'établissement pour chaque type de produit, choisi parmi les options suivantes (jusqu'à présent, cela était optionnel) :**
 - o Stockage à température ambiante d'aliments destinés à la consommation humaine ;
 - o Stockage réfrigéré d'aliments destinés à la consommation humaine ;
 - o Service de transport inter-Etats ;
 - o Service de stérilisation ;
 - o Etiquetage / réétiquetage ;
 - o Fabrication / transformation ;

- Transformation d'aliments acidifiés ;
- Transformation d'aliments faiblement acides ;
- Fermes ayant une activité mixte (production/transformation) ;
- Emballage / réemballage
- Reconditionnement ;
- Stockage d'aliments pour animaux ;
- Autre activité.
- Une déclaration par laquelle le propriétaire, l'opérateur ou l'agent s'engage à ce que la FDA puisse inspecter l'établissement ;
- Une déclaration par laquelle le propriétaire, l'opérateur ou l'agent certifie que les informations soumises sont exactes et précises.

Pour les établissements étrangers, l'enregistrement doit en outre comprendre :

- Le nom, l'adresse postale, le numéro de téléphone et **l'adresse email de l'agent U.S.** (sauf dérogation) de l'établissement ;
- Une **adresse email** (sauf dérogation) et un numéro de téléphone à contacter en cas d'urgence.

3) Modalités de mise à jour et d'annulation de l'enregistrement

En cas de changement des informations initialement renseignées, l'établissement doit mettre à jour l'enregistrement dans les 60 jours qui suivent les modifications.

L'annulation de l'enregistrement doit être effectuée dans les 60 jours qui suivent la raison de l'annulation (par exemple : cessation d'activité, cessation de l'export aux Etats-Unis, vente de l'établissement à un nouveau propriétaire).

La FDA peut désormais annuler elle-même l'enregistrement d'un établissement dans les cas suivants :

- **En cas de cessation d'activité ou de changement de propriétaire, et si le propriétaire, l'opérateur ou l'agent en charge de l'établissement n'a pas réussi à annuler l'enregistrement lui-même ;**
- **Si la FDA détermine que l'enregistrement a été effectué pour un établissement qui n'existe pas ou qui n'a pas besoin de s'enregistrer ;**
- **Si l'adresse de l'établissement n'est pas exacte ou si l'enregistrement a été soumis par une personne non autorisée ;**
- **Si l'établissement n'a pas renouvelé son enregistrement.**

Avant d'annuler l'enregistrement, la FDA avertira l'établissement de son intention d'annulation, qui aura alors **30 jours pour corriger un éventuel problème.**

4) Dérogations

Il sera possible de demander une **dérogation à l'enregistrement électronique ou au renseignement d'une adresse email.** Pour ce faire, l'établissement devra soumettre une demande écrite à la FDA en justifiant pourquoi il ne peut pas soumettre l'enregistrement, le renouvellement d'enregistrement, la mise à jour ou l'annulation de l'enregistrement par voie électronique, ou pourquoi il ne peut pas fournir l'adresse email du propriétaire, de l'opérateur ou de l'agent en charge de l'établissement.

Texte disponible au lien suivant : <https://www.federalregister.gov/articles/2016/07/14/2016-16531/amendments-to-registration-of-food-facilities#h-14>