



International Quality Control Corporation (IQCC)
Présente

**PROCEDURES D'IMPORTATION DE
LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)
USA**

Le 19 février 2004

Rappel

- - Plusieurs niveaux de réglementation pour les produits alimentaires
 - - Exigences générales
 - - Exigences spécifiques
 - - Exigences HACCP

- 1) Exigences générales:

- - Les bonnes pratiques de fabrication/Good Manufacturing Practices (GMPs), CFR 21 Part 110
- - Les bonnes pratiques d'hygiène/sanitaires/Sanitary Standard Operating Procedures (SSOPs) CFR 21 Part 110
- **-L'enregistrement contre le Bioterrorisme (12 Dec. 2003)**

2) Exigences spécifiques: (en plus des exigences générales):

- Exigences relatives aux procédés techniques: enregistrements des procédés de stérilisation ou d'acidification
- Agréage des lots de colorant
- Autres réglementations spécifiques

3) Exigences HACCP:

- -En plus des exigences générales (GMPs, SSOP, enregistrement Bio terrorisme) et les exigences spécifiques, certains produits sont aussi soumis a la réglementation HACCP comme les produits de la mer, viandes, volailles et jus

Importation (www.fda.gov)

- L'importateur ou son représentant enregistre les documents d'entrée au Service des Douanes Américaines dans les cinq jours à partir de la date d'arrivée des marchandises au port d'entrée.
- La FDA est avisée de l'entrée d'aliments réglementés par :
 - Doubles des documents d'entrée aux Douanes (CF 3461, CF 3461 ALT, CF 7501 ou alternative)
 - Un exemplaire de la facture commerciale et,
 - Caution garantissant le paiement des droits de douane possibles, taxes et pénalités

Importation

- La FDA examine les documents d'entrée de l'importateur pour déterminer le besoin éventuel d'une inspection physique, d'une inspection sur les quais ou de l'examen d'échantillons
- S'il est décidé de ne pas prendre d'échantillon - la FDA envoie un "Avis d'autorisation de continuer" aux Douanes américaines et à l'importateur indiqué sur l'enregistrement. Cette expédition est libérée, en ce qui concerne la FDA.

ou

- Il est décidé de prendre un échantillon sur les bases suivantes:
 - Nature du produit,
 - Priorités de la FDA , et,
 - Événements précédents concernant ce produit.

Importation

- La FDA envoie un "Avis d'échantillonnage" aux Douanes Américaines et à l'importateur enregistré. L'expédition ne doit pas être touchée jusqu'à avis complémentaire. Un échantillon sera prélevé de l'expédition. L'importateur enregistré peut enlever le chargement des quais et l'envoyer à un autre port ou entrepôt.
- La FDA obtient un échantillon physique. Celui-ci est envoyé à un laboratoire régional de la FDA pour analyse.
- Si l'analyse par la FDA détermine que le produit est conforme aux exigences, la FDA envoie un "Avis de libération" aux douanes et à l'importateur.

Importation

- Si l'analyse par la FDA détermine que l'échantillon "semble constituer une infraction à l'Acte FD&C et aux autres actes associés", la FDA envoie un Avis de Détention et d'audience aux douanes américaines et à l'importateur enregistré; qui:
 - Spécifie la nature de l'infraction et,
 - Donne 10 jours ouvrables à l'importateur pour présenter des témoignages attestant du caractère admissible du chargement.

Importation

- L'audience est la seule possibilité pour l'importateur de présenter la défense de son importation et/ou la façon dont le chargement peut devenir admissible à l'entrée.
- Si, soit le consignataire, soit le propriétaire réel, soit l'importateur enregistré ou un représentant désigné répond à l'Avis de Détention et d'Audience, la réponse permet l'introduction de témoignages, oralement ou par écrit, concernant la possibilité d'admission du chargement
- Si soit le consignataire, soit le propriétaire réel, soit l'importateur enregistré ou un représentant désigné ne répond pas à l'avis de détention et d'audience et ne demande pas une extension de la période d'audience

Importation

- La FDA procède à une audience concernant l'admissibilité du produit. L'audience représente la possibilité de présenter des témoignages et ne considère que les attestations afférentes au sujet considéré.
- La FDA émet un Avis de refus d'admission à l'importateur enregistré, c'est-à-dire à la même personne que celle qui a reçu l'avis d'échantillonnage. Tous les destinataires des avis d'échantillonnage et de détention et audience reçoivent un exemplaire de l'avis de refus.

Importation

- L'importateur enregistré présente des preuves indiquant la conformité du produit. Les résultats d'analyses certifiés des échantillons, examinés par un laboratoire reconnu et déterminés se trouver dans les limites publiées des niveaux de contaminants et défauts dans l'alimentation humaine, peuvent être présentés.
- L'importateur enregistré présente une Application for Authorization to Recondition or to Perform Other Action - Demande d'autorisation de reconditionnement ou de prendre d'autres mesures (FDA Form FD 766). Ce formulaire demande la permission de tenter de ramener un aliment falsifié ou à étiquetage falsifié à un état de conformité, soit par un nouvel étiquetage soit par d'autres mesures, soit par sa conversion en un usage non alimentaire. La méthode détaillée proposée pour amener la conformité de l'aliment doit être fournie.

Importation

- La FDA reçoit l'avis de vérification ou de destruction du chargement par les Douanes Américaines. L'exportation ou la destruction de la marchandise figurant sur l'Avis de refus d'admission est exécutée sous la direction des Douanes U.S.
- La FDA recueille des échantillons de suivi pour déterminer la conformité aux directives.
- La FDA évalue la procédure de reconditionnement proposée par l'importateur. Une caution est exigée pour le paiement des dommages liquidés.
- Si la FDA détermine que l'échantillon est "conforme", un Avis de libération contenant la déclaration "Détenu à l'origine, puis libéré" est envoyé aux douanes américaines et à l'importateur.

Importation

- La FDA détermine que l'échantillon n'est pas conforme. L'importateur peut soumettre soit une demande d'autorisation de reconditionnement ou d'engager une autre action (voir 9B), à défaut de quoi la FDA émet un Avis de refus d'admission (voir 8B).
- La FDA approuve les procédures de reconditionnement de l'importateur. La demande approuvée contient la déclaration "Cette marchandise ne doit pas être touchée avant la réception de l'Avis de libération de la FDA."

Importation

- La FDA n'approuve pas la procédure de reconditionnement s'il a été prouvé dans le passé que la méthode proposée n'était pas satisfaisante. Une seconde et dernière demande ne sera pas considérée à moins qu'elle ne contienne des changements significatifs assurant une possibilité raisonnable de résultats satisfaisants. Le pétitionnaire est avisé par le formulaire 766 de la FDA.
- L'importateur termine toutes les procédures de reconditionnement et avise la FDA que les marchandises sont prêtes à l'inspection ou à l'échantillonnage.
- La FDA procède à une inspection/échantillonnage de suivi pour confirmer la conformité aux termes de l'autorisation de reconditionnement.

Importation

- L'analyse de la FDA confirme que l'échantillon est conforme. Un Avis de libération est envoyé à l'importateur et aux douanes américaines. Les frais de supervision de la FDA sont consignés sur le formulaire FD 790 de la FDA. Des exemplaires sont envoyés aux douanes américaines, qui en demanderont le paiement, y compris tous frais encourus par leur personnel.
- La FDA détermine que l'échantillon n'est toujours pas conforme. Les frais de supervision de la FDA sont consignés sur le formulaire FD 790 de la FDA. Des exemplaires sont envoyés aux douanes américaines, qui en demanderont le paiement, y compris tous frais encourus par leur personnel.

LES IMPORTATEURS PEUVENT ACTIVER L'ENTRÉE DES PRODUITS ALIMENTAIRES!

- En déterminant avant l'expédition que le produit destiné à l'importation est légal;
- En faisant faire un examen des produits alimentaires en question par un laboratoire privé et en certifiant l'analyse du transformateur. Bien que non concluantes, ces analyses peuvent indiquer la capacité du transformateur à produire des produits légaux et acceptables.
- En prenant connaissance des exigences légales de la FDA avant de contracter pour une expédition.

Merci de votre attention!

International Quality Control Corporation
(IQCC)