

## ***Exporter des denrées alimentaires aux États-Unis : dispositions réglementaires, sanitaires et douanières***

### ***Un dispositif réglementaire, sanitaire et phytosanitaire complexe et exigeant***

*Le système américain de sécurité sanitaire des aliments repose sur un maquis de 30 lois et mobilise pas moins de 15 organismes fédéraux relevant de plusieurs ministères. Il est donc particulièrement complexe à appréhender.*

*Avant toute exportation d'une denrée alimentaire aux États-Unis il convient de se poser deux types de questions d'ordre sanitaire :*

- *le produit est-il autorisé à l'importation aux États-Unis? (Aspects relatifs à la santé animale ou à la protection des végétaux)*
- *le produit provient-il d'un établissement respectant des exigences sanitaires conformes ou équivalentes à la réglementation américaine ? (Aspect relatif à la santé publique, par exemple l'agrément des établissements producteurs de produits carnés).*

*L'exportateur devra s'assurer soigneusement de la conformité des produits exportés et de la certification éventuellement exigée. Bien que les normes requises à l'importation soient identiques à celles exigées pour la production domestique, l'application de la réglementation est particulièrement rigoureuse pour les produits importés aux États-Unis.*

### **1.1 Répartition des compétences entre agences fédérales**

La réglementation et le contrôle sanitaire des produits agroalimentaires, dont les produits importés, relèvent principalement de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'*U.S. Department of Agriculture* (USDA - ministère en charge de l'agriculture). Le *Customs and Border Protection* (CBP) est en charge des aspects douaniers à l'importation.

#### **1.1 Compétences de la FDA**

La *Food and Drug Administration* (FDA), sous tutelle du ministère fédéral de la Santé et des Services sociaux (*U.S. Department of Health and Human Services*), établit et veille à l'application des normes américaines ayant trait à la nature et 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 ovoproduits
- des bières, vins et spiritueux.

Site de la FDA :  
<http://www.fda.gov/Food/default.htm>

## 1.2 Compétences du FSIS

Site du FSIS :  
<http://www.fsis.usda.gov>

Le *Food Safety and Inspection Service* (FSIS) - Service d'inspection de la sécurité sanitaire des aliments de l'USDA - établit et veille à l'application des normes américaines ayant trait à la nature et la qualité des **viandes, produits à base de viande (espèces domestiques) et ovoproduits**, en vue de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs américains contre les risques sanitaires accidentels.

Remarques : les produits composés contenant moins de 3% de viande rouge ou moins de 2% de viande de volailles sont inspectés par la FDA à l'importation. Cependant ces viandes devront provenir d'un établissement disposant d'un agrément spécifique USDA. Le gibier et les œufs en coquille relèvent de la compétence de la FDA.

## 1.3 Compétences de l'APHIS

L'*Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS) - Service d'inspection de la santé animale et de la protection des végétaux de l'USDA - établit et veille à l'application des normes américaines de **santé animale et végétale**, en vue de la protection de l'agriculture américaine contre les fléaux de l'élevage et des cultures.

## 1.4 Compétences du CBP

Site du CBP :  
<http://www.cbp.gov>

Le taux du droit de douane d'un produit est déterminé conformément à la Nomenclature Tarifaire Harmonisée (*Harmonized Tariff Schedule*)  
<http://hts.usitc.gov/>

Le *Customs and Border Protection* (CBP), agence des douanes et de la protection des frontières sous tutelle du ministère fédéral de la sécurité du territoire national (*U.S. Department of Homeland Security* – DHS), assure la surveillance de l'entrée aux Etats-Unis de tous les produits, alimentaires et autres.

Chaque importateur faisant pénétrer un produit sur le territoire des Etats-Unis est tenu d'acquitter un **droit de douane** (duties) déterminé d'après le statut douanier du produit. Ce statut est défini à l'entrée du produit sur le territoire américain, après la déclaration en douane.

Certains produits sont de plus soumis à des quotas ou contingents tarifaires (exemple : fromages autres que les fromages à pâte molle affinés).

## 1.5 Compétences du TTB

Site du TTB :  
<http://www.ttb.gov/>

L'*Alcohol, Tobacco Tax and Trade Bureau* (TTB), bureau de la taxation et du commerce des alcools et du tabac, sous tutelle du ministère fédéral des finances (*U.S. Department of Treasury*), est compétent pour les aspects réglementaires des **boissons alcoolisées** (bières, vins et spiritueux).

## 1.6 Compétences de l'EPA

Site de l'EPA :  
<http://www.epa.gov/>

L'*Environmental Protection Agency* (EPA), agence de protection de l'environnement, est chargée du contrôle des pesticides. Elle se prononce sur leur innocuité, établit un seuil de tolérance pour les **traces de pesticides dans les denrées alimentaires**, en conformité avec la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act* - FD&C Act), et publie des directives sur l'utilisation sans risque des pesticides. La FDA a pour rôle de faire respecter les seuils de tolérance établis par l'EPA.

## 2. Contraintes réglementaires et sanitaires

En dépit d'un accord vétérinaire signé en 1998 entre la Commission européenne et l'Administration américaine, de nombreux obstacles d'ordre sanitaire ou phytosanitaire interdisent (embargo) ou brident (restriction) les exportations de denrées alimentaires d'origine animale et de fruits et légumes de l'Union européenne vers les États-Unis.

### 2.1 Embargos et principales restrictions à l'exportation

Des **embargos** interdisent complètement l'exportation des produits suivants :

- La viande et la graisse des espèces ovine et caprine, sous quelque forme ou proportion que ce soit, au titre des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) ;
- Les mollusques bivalves vivants destinés à la consommation, en raison de l'absence de reconnaissance de la méthode européenne d'évaluation de la qualité de l'eau de mer ;
- Les fromages à pâte molle au lait cru (camembert, brie, vacherin, etc.), en raison d'un risque jugé inacceptable de contamination par *Listeria monocytogenes*.

Les principales **restrictions** portent sur les produits suivants :

- Les viandes et produits à base de bœuf, de porc et de volailles : les niveaux d'exigence et de contrôle des établissements de production agréés sont très contraignants ;
- Les produits laitiers « *Grade A* » (lait, crème, yaourts, etc.) : le niveau d'exigence et de contrôle des établissements de production agréés est également très contraignant ;
- Les fruits et légumes : très peu sont actuellement autorisés ; lorsqu'ils le sont, le cahier des charges phytosanitaires est difficile à mettre en œuvre par les exportateurs. Enfin, la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exportation d'un nouveau produit (analyse de risque phytosanitaire) est généralement longue et complexe.

### 2.2 Exigences de la FDA

#### EXIGENCES GÉNÉRALES

Les exigences relatives aux plan de maîtrise sanitaire et bonnes pratiques de fabrication sont explicitées sur le site de la FDA :

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsm-a/ucm334115.htm>

Le contrôle exercé par la FDA sur les denrées importées repose avant tout sur les informations transmises par l'exportateur et par l'importateur, ainsi que sur l'inspection en douane.

De façon générale, la FDA n'exige pas de formalité sanitaire préalable à l'exportation (ni agrément des usines de fabrication, ni certificat de salubrité).

Depuis l'entrée en vigueur de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (FSMA) et du règlement d'application sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine, les entreprises agroalimentaires doivent mettre en place un plan de maîtrise sanitaire basé sur une analyse de risques en sus des bonnes pratiques de fabrication. Sur ce point, la réglementation communautaire est le plus souvent équivalente aux exigences de la FDA.

Il convient toutefois de veiller au respect des exigences suivantes :

#### BIOTERRORISME :

Une fiche réglementaire est disponible à ce sujet sur le site de l'Ambassade : <http://fr.ambafrance-us.org/spip.php?article4688>

Tous les produits relevant de la compétence de la FDA (ainsi que du TTB) sont soumis depuis 2002 au *Bioterrorism Act*. Les produits relevant de la compétence exclusive de l'USDA sont exemptés. Les procédures sont gratuites et s'effectuent en ligne (voir ci-contre).

#### 1. Enregistrement des établissements

Les établissements (production, emballage, stockage) doivent s'enregistrer auprès de la FDA (*Food Facility Registration*) et désigner un agent local basé aux États-Unis. La

Créer un compte auprès de la FDA : [www.access.fda.gov/oaa/](http://www.access.fda.gov/oaa/)  
On peut ensuite procéder à l'enregistrement d'un établissement (Food Facility Registration) et effectuer les déclarations préalables d'expédition (Prior Notice).

Portail électronique pour la notification des risques sanitaires : [www.safetyreporting.hhs.gov](http://www.safetyreporting.hhs.gov)

Un étiquetage non conforme (*mislabeling*) est considéré comme une infraction grave.

Substance GRAS (*generally recognized as safe*) : additif ou colorant considéré comme sûr par avis d'experts ou en raison d'une utilisation historique prolongée sans problème particulier.

On appelle fromages à « pâte molle » :  
- ceux dont la TEFD (teneur en eau dans la matière dégraissée) est supérieure à 67%  
- ceux considérés en toute circonstance 'à pâte molle' par la FDA et qui sont listés dans l'import alert 12.03

[La liste de l'import alert 12-03 est disponible sur le site de la FDA](#)

HACCP : Hazard Analysis Critical Control Points- Analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise

[Guide de la FDA pour les conserves faiblement acidifiées et denrées acidifiées](#)

[Guide HACCP pour les produits de la mer](#)

démarche d'enregistrement doit dorénavant être renouvelée tous les deux ans, du 1er octobre au 31 décembre des années paires.

Attention : Cette démarche administrative est essentielle pour pouvoir poursuivre les exportations vers les Etats Unis ; il convient par conséquent de veiller à l'entreprendre dans les délais impartis.

## 2. Déclaration préalable d'importation

- Chaque expédition doit faire l'objet d'une **notification préalable** (*Prior Notice*) par voie électronique.
- Lors de la **notification préalable** des lots importés, l'importateur doit **indiquer le nom de tous pays** dans lesquels lesdits lots auraient été **préalablement refusés à l'importation**.

**DECLARATION D'UN RISQUE SANITAIRE** : depuis le 8 septembre 2009, les établissements enregistrés au titre de la loi sur le bioterrorisme sont tenus de soumettre à la FDA une notification électronique, sous 24h, en cas de risque sanitaire concernant des denrées mises sur le marché américain (dispositif connu sous le nom de *Reportable Food Registry*).

**ETIQUETAGE** : toute denrée importée aux Etats-Unis doit être étiquetée conformément à la réglementation américaine, très détaillée. La FDA ne procède pas à l'agrément préalable des étiquettes.

**ADDITIFS ET COLORANTS** : selon la loi américaine, tout additif ou colorant utilisé dans des denrées exportées aux Etats-Unis doit être homologué par la FDA. Aucune démarche n'est nécessaire si l'additif ou le colorant est déjà homologué ou reconnu comme substance GRAS. Pour les autres, la procédure d'homologation implique une analyse minutieuse en vue de déterminer si l'additif est sans danger dans son emploi prévu.

## EXIGENCES SPÉCIFIQUES POUR CERTAINS PRODUITS

### PRODUITS LAITIERS :

Fromages au **lait non pasteurisé** :

- Interdiction d'exportation des fromages à « pâte molle »
- Exportation de fromages à pâte dure ou semi-ferme (TEFD inférieur ou égal à 67%) : possible seulement si la durée d'affinage est supérieure à 60 jours. Dans ce cas, il n'y a pas besoin d'agrément spécifique de l'établissement et les fromages doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire (exigences de santé animale).

Fromages au **lait pasteurisé** :

Un agrément spécifique de l'établissement est requis pour l'exportation de fromages au lait pasteurisé à « pâte molle ». Il est délivré par la DDecPP (Direction Départementale en charge de la Protection des Populations) du département de l'établissement exportateur sur la base d'un suivi officiel renforcé.

Cet agrément est requis pour le dernier établissement transformant le fromage avant son expédition vers les Etats-Unis.

Ces fromages doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire et de salubrité.

Pour les autres catégories de fromages au lait pasteurisé (à pâte dure ou semi-ferme), aucun agrément n'est requis et les fromages doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire.

### CONSERVES FAIBLEMENT ACIDIFIÉES ET DENRÉES ACIDIFIÉES :

Elles font l'objet d'une réglementation spécifique (l'usine de production doit avoir mis au point un plan HACCP spécifique) visant à garantir leur bonne conservation. De plus,

[Guide HACCP pour les jus de fruits ou de légumes](#)

Le dispositif de contrôle sanitaire français des viandes de porc et de veau est reconnu par le FSIS

Des exemples détaillés d'étiquetage nécessitant une approbation du FSIS sont fournis [dans le guide suivant](#) (en anglais)

les établissements producteurs doivent effectuer une démarche d'enregistrement auprès de la FDA, distincte de celle relative au bioterrorisme.

#### AUTRES CAS PARTICULIERS :

D'autres gammes d'aliments font l'objet de mesures spécifiques : les produits de la pêche (plan HACCP spécifique), le lait maternisé (enregistrement, quantité et qualité des nutriments), les jus de fruits et de légumes (plan HACCP spécifique), les suppléments diététiques (notification des nouveaux ingrédients).

## 2.3 Exigences du FSIS

Le FSIS déploie un dispositif complexe pour assurer le contrôle des viandes et ovoproduits importés :

- reconnaissance du dispositif de contrôle sanitaire du pays d'origine
- agrément sanitaire spécifique des établissements produisant les produits exportés
- accompagnement des produits par un certificat sanitaire
- inspection sanitaire systématique en frontière.

**ETIQUETAGE** : toute denrée relevant de la compétence du FSIS doit être revêtue d'une étiquette conforme à la réglementation américaine. Sauf cas spécifique (allégations et mentions spéciales), la majorité des étiquetages ne nécessitent pas d'approbation de la part de l'USDA-FSIS.

## 2.4 Exigences de l'APHIS

[Liste des manuels d'importation de végétaux sur le site de l'APHIS](#)

Suivant la nature et l'origine des produits importés, l'APHIS peut exiger qu'ils soient accompagnés d'un certificat sanitaire/phytosanitaire.

#### Les certificats sanitaires et phytosanitaires sont délivrés en France :

- pour les denrées d'origine animale par la DDecPP (Direction Départementale en charge de la Protection des Populations) du département de l'établissement exportateur,
- pour les denrées végétales par le DRAAF-SRAL (Service Régional de l'Alimentation de la Direction régionale de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Forêt) de la région de l'établissement exportateur.

Certains végétaux doivent en outre être exportés sous couvert d'un **permis d'importation**. Un tel permis peut être obtenu auprès du service *Plant Protection and Quarantine* (PPQ) de l'APHIS.

Des manuels d'importation permettent de rechercher par produit et/ou par pays les végétaux autorisés à l'import, les exigences à respecter, le cas échéant, en matière de permis d'importation, de traitements (avec le détail des procédures de traitement par le froid, bains d'eau chaude, vapeurs chaudes, fumigation, application de fongicides...), de certificats phytosanitaires avec ou sans mentions additionnelles ainsi que les points d'entrée autorisés.

Permis et certificat sont ensuite contrôlés lors de l'entrée sur le territoire américain.

#### Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse du Service Économique de Washington (adresser les demandes à [clubagro@ambafrance-us.org](mailto:clubagro@ambafrance-us.org))

#### Clause de non-responsabilité

Le Service Économique Régional s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, il ne peut en aucun cas être tenu responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.

Service économique régional  
Adresse : 4101 Reservoir Road, NW  
WASHINGTON, DC 20007-2173  
ÉTATS-UNIS