



e logistique mondiale • Acheminement de fret international • Courtage douanier • Entreposage et distribution • Transport - Amérique du Nord • Service conseils, c  
Service conseils, commerce et réglementation • Service de voyages d'affaires • Technologies de logistique mondiale • Acheminement de fret • Courtage douanier • E  
Acheminement de fret international • Courtage douanier • Entreposage et distribution • Transport - Amérique du Nord • Service conseils, commerce et réglementati

PBB LOGISTIQUE MONDIALE – FEUILLE DE RENSEIGNEMENTS

# Le nouveau cadre de réglementation de la FDA

## Faits et chiffres saillants :

### Loi habilitante :

*Public Health Security and  
Bioterrorism Preparedness and  
Response Act of 2002*

### Date de mise en œuvre :

Le 12 décembre 2003

### Dernières règles publiés :

Le 9 décembre 2004

### Entreprises visées :

400 000 (américaines et étrangères)

### Renseignements complémentaires :

[www.fda.gov/oc/bioterrorism/  
bioact.html](http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html)

## Vue d'ensemble

Le 12 décembre 2003, les nouvelles réglementations de la *Food & Drug Administration* (FDA) régissant l'importation d'aliments aux États-Unis sont entrées en vigueur. En tant qu'autorité principale en matière d'aliments aux États-Unis, la FDA compte renforcer sa capacité à protéger les stocks alimentaires contre la menace d'éventuelles attaques bioterroristes.

La plupart des entreprises qui participent aux stocks alimentaires du pays, qu'elles soient nationales ou étrangères, sont visées par une ou plusieurs des initiatives proposées. Ceci comprend les sociétés actives dans les domaines de la fabrication, du traitement, de l'emballage et des contenants pour aliments. Les terminaux routiers et les transitaires qui font partie du réseau de transport et qui n'ont les aliments en leur possession ou sous leur contrôle que dans le seul but d'en faciliter le transport n'ont pas à s'inscrire. La définition large que donne la FDA au mot « aliment » [*food*], englobe les « articles utilisés comme boissons ou aliments destinés à la consommation humaine ou animale, tels la gomme à mâcher et autres ».

## Détails

Mandatée conformément au « Title III » du « Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 » (loi visant le bioterrorisme), la FDA fait appel à quatre mécanismes essentiels pour améliorer sa capacité de réglementer l'industrie :

### 1. Enregistrement des établissements alimentaires

Toutes les installations alimentaires en exploitation aux États-Unis ou qui exportent vers les États-Unis, seront tenues de s'enregistrer auprès de la FDA. On évalue à 400 000 le nombre d'installations alimentaires qui seront visées par cette obligation.

### 2. Obligation de désigner un agent américain

Dans le cadre du processus d'enregistrement, toutes les installations étrangères devront désigner un agent américain aux fins de communication avec la FDA.

### 3. Préavis concernant les expéditions d'aliments importés

Selon le moyen de transport, les détails de toutes les importations devront être transmis à la FDA deux à huit heures avant leur arrivée aux douanes, de manière à laisser à la FDA un temps suffisant pour évaluer le risque potentiel et identifier les expéditions aux fins d'inspection et de retenue possible.

### 4. Établissement et tenue de dossiers

Afin d'améliorer les capacités d'enquête de la FDA, les entreprises visées devront établir et tenir certains dossiers, pendant une période allant jusqu'à deux ans.

FEUILLE DE  
RENSEIGNEMENTS

**PBB Logistique mondiale**

[info@pbb.com](mailto:info@pbb.com)

[www.pbb.com](http://www.pbb.com)

1-866-820-0340

Date: mars 2005

**PBB**  
Logistique mondiale



e logistique mondiale • Acheminement de fret international • Courtage douanier • Entreposage et distribution • Transport - Amérique du Nord • Service conseils, c  
Service conseils, commerce et réglementation • Service de voyages d'affaires • Technologies de logistique mondiale • Acheminement de fret • Courtage douanier • E  
Acheminement de fret international • Courtage douanier • Entreposage et distribution • Transport - Amérique du Nord • Service conseils, commerce et réglementati

# Le nouveau cadre de réglementation de la FDA

SUITE

## *Comment faire de PBB votre agent auprès de la FDA :*

- Télécharger le formulaire de nomination d'un agent et l'annexe A directement du site Web.
- Signer et télécopier une copie au Service conseil, commerce et réglementation de PBB au (716) 696-5554.
- Poster les originaux au Service conseil, commerce et réglementation de notre bureau de Tonawanda (New York).
- Une fois l'enregistrement effectué, envoyer à PBB une copie du formulaire d'enregistrement, accompagnée du numéro d'enregistrement associé.

## **Enregistrement auprès de la FDA**

Les entreprises peuvent maintenant s'enregistrer, et elles peuvent le faire en ligne sur le site Web de la FDA ([www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)). Comme tous les renseignements nécessaires à l'enregistrement doivent être certifiés vrais et exacts, les installations alimentaires étrangères doivent s'enregistrer elles-mêmes.

## **Choix d'un agent de réglementation auprès de la FDA :**

Les entreprises qui exportent des produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis doivent nommer un agent résident américain, avant de pouvoir enregistrer leur installation auprès de la FDA.

### **Rôle de l'agent :**

- Aider les clients non américains à respecter leurs obligations réglementaires relatives à la nomination d'un agent américain ;
- Aider le client dans ses communications avec la FDA ;
- Faciliter l'échange d'information ou de documents entre la FDA et le client ;
- Aider à la résolution de problèmes ;
- Agir pour la FDA à titre de personne-ressource disponible 24 heures sur 24, sept jours sur sept, au nom du client ;
- Conseiller le client sur les moyens de prévenir ou de réduire au minimum les pénalités ;
- Représenter le client en cas de pénalités ou de retenue d'expéditions ;
- Tenir les dossiers de documentation et de communication associés aux fonctions d'agent aux États-Unis, si de tels documents sont requis.

## **Comment PBB peut aider votre entreprise :**

Afin de préserver votre accès aux principaux marchés américains, votre choix d'un agent est primordial. Grâce à ses compétences en courtage et en logistique, PBB est bien placée pour agir à titre d'agent aux États-Unis pour vos relations d'affaires avec la FDA. PBB vous offre :

- Un point de contact unique pour vos expéditions transfrontières ;
- Un traitement efficace du processus de préavis, puisque nous traitons déjà les détails d'expéditions aux fins douanières ;
- Une représentation efficace, fondée sur un long passé à traiter avec la FDA ;
- Des renseignements à jour et une connaissance approfondie à l'égard des sujets connexes, qui vous permettent de profiter de l'association de PBB avec de nombreux organismes gouvernementaux et associations d'industries.

**PBB**  
Logistique mondiale

FEUILLE DE  
RENSEIGNEMENTS