Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de l'Europe, de l'international et de la gestion intégrée du risque** **Bureau des exportations vers les pays tiers** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDEIGIR/2021-490** **28/06/2021**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : États-Unis : annonce de missions d'inspection par la Food and Drug Administration (FDA) d'établissements français exportant leurs produits vers les États-Unis.

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(CS)PP

Résumé : Cette note de service informe les services qu'entre le 1er octobre 2021 et le 30 septembre 2022, des agents de la FDA viendront en France afin de réaliser des inspections sanitaires dans des entreprises exportant vers les États-Unis. A cette fin, la FDA a transmis une liste préliminaire d'établissements susceptibles d'être inspectés. Il convient qu'un agent de la DDecPP (ou DRAAF) soit présent lors d'une inspection menée par la FDA et rédige un compte rendu succinct porté, suivant le type d'établissement contrôlé, à la connaissance de la DGAL ou de la DGCCRF, précisant la manière dont s'est déroulée l'inspection ainsi que les points sur lesquels se sont focalisés les inspecteurs de la FDA.

Les autorités américaines (FDA / Food and Drug Administration) nous ont indiqué qu'elles allaient conduire une nouvelle série de missions d'inspection en France dans **des établissements français exportant leurs produits vers les États-Unis**. Ces inspections sont la conséquence de la mise en place par le gouvernement américain du Food Safety Modernization Act (FSMA) qui prévoit notamment une augmentation importante des inspections d'établissements étrangers par la FDA.

Les inspections prévues pour cette année fiscale 2022 se dérouleront à partir d'octobre 2021 et jusqu'en septembre 2022, et sont conditionnées par la situation sanitaire mondiale.

Vous trouverez en annexe 1 une liste préliminaire des établissements qui seront audités. Cette liste concerne plusieurs DDecPP ou DRAAF (SRAL).

Les établissements sont contactés directement par la FDA pour la planification de l'inspection. Il leur est remis un document à remplir dénommé « Factory profile » (cf annexe 2).

Les informations concernant les dates précises d'inspection seront transmises aux DDecPP et DRAAF (SRAL) au fur et à mesure que la FDA finalisera ses plannings et nous les communiquera.

Veuillez noter que la FDA pourra apporter des ajouts ou changements à la liste des entreprises dans le courant de la période d'inspection (notamment à la suite de non-conformités observées à l'importation aux Etats-Unis).

Vous voudrez bien :

1. Vérifier auprès des établissements qu'ils acceptent bien l'inspection et répondent à la FDA dans les délais impartis. Refuser une inspection (même si aucune exportation n'est prévue à court terme) fermerait en effet le marché américain aux exportations de l'entreprise concernée. Si la période proposée pose problème, l'entreprise ne doit pas hésiter à l'indiquer clairement à la FDA, en mentionnant ses disponibilités. Informée suffisamment en avance, la FDA s'arrange en général pour proposer d'autres dates ;

   Vérifier que l'activité de l'établissement correspond bien à celle indiquée par la FDA. Si ce n'est pas le cas, vous transmettrez cette information aux contacts de la DGAL ou de la DGCCRF qui figurent plus bas et vous conseillerez à l'entreprise de mettre à jour son enregistrement auprès de la FDA, le cas échéant avec l'appui de son agent.

2. Trouver ci-dessous deux notes rédigées par l'ambassade de France aux États-Unis sur le déroulement d'une inspection de la FDA et sur les suites d'une inspection. Ces deux notes pourront, le cas échéant être transmises aux entreprises inspectées :

   - https://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/Fiche_Inspection_FDA-3.pdf
   - https://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/N-07-2012-_suites_d_une_inspection_FDA_2.pdf

   Pour mémoire, dans le cadre de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (LMSA), la FDA a adopté une nouvelle réglementation sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais entrée en vigueur en janvier 2018 pour les pommes et les poires. Les notes suivantes peuvent être diffusées auprès des établissements concernés.

   - http://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/n_2015-12-18_fsma_produce_safetysite.pdf
   - http://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/schema_produce.pdf

3. Fin juillet 2019, la FDA a créé une nouvelle alerte à l'importation, Import Alert 99-411[1],dans le but de prévenir l'importation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux par des importateurs ne respectant pas les exigences du règlement relatif au programme de vérification du fournisseur étranger (FSVP). L'alerte 99-41 établit une liste rouge à laquelle un importateur pourra être ajouté lorsque des inspections de la FDA auront révélé une absence de conformité avec les exigences du FSVP pour un ou plusieurs aliments. Le ou les aliments spécifiques visés, ainsi que le fournisseur étranger correspondant, pourront également être identifiés sur la liste

[1] https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1160.html

rouge. Dans certains cas, un importateur pourra être inscrit sur la liste rouge pour tous les produits alimentaires qu'il importe s'il apparaît que celui-ci est en infraction pour tous ces aliments. Les modalités de sortie de cette liste ne sont pas clarifiées à l'heure actuelle.

Il est donc fortement recommandé aux producteurs français de s'assurer régulièrement que les importateurs auxquels ils s'adressent ne figurent pas sur cette liste. Les dernières actualités sont publiées par le service économique régional de l'ambassade de France aux Etats-Unis, et disponibles sur le lien suivant : https://fr.franceintheus.org/spip.php?article4688

Dans le cas où un établissement, non inscrit sur la liste, informerait la DDecPP d'une prochaine visite de la FDA sur son site, je vous remercie de bien vouloir transmettre ces renseignements aux personnes suivantes :

- Pour les denrées d'origine animale :

  saousen.joudar@agriculture.gouv.fr

  export.dgal@agriculture.gouv.fr

- Pour les autres produits :

  karine.simbelie@dgccrf.finances.gouv.fr

  bureau-4C@dgccrf.finances.gouv.fr

La FDA prévoit de 1 à 5 jours d'audit par établissement. Il est souhaitable que vos services participent au moins à une partie de ces visites.

Enfin, si un agent de la DDecPP ou DRAAF(SRAL) peut être présent lors d'une de ces inspections, il serait utile que celui-ci transmette à la DGAL ou à la DGCCRF, selon le cas, aux adresses électroniques communiquées ci-dessus, un compte-rendu précisant la manière dont s'est déroulée l'inspection ainsi que les points sur lesquels se sont focalisés les inspecteurs de la FDA et, le cas échéant, les anomalies relevées.

DGAL	DGCCRF
La Directrice générale adjointe	La Sous-directrice des produits alimentaires et des marchés agricoles et alimentaires
Chief veterinary officer (CVO)	
Emmanuelle SOUBEYRAN	Annick BIOLLEY-COORNAERT

Annexe 1 : Programme d'audits de la FDA - Année fiscale2022

Commodity	Firm Name	Inspection Address Line 1	Inspection City	Inspection Province	Inspection Postal Code
PCHF	FROMAGERIE GUILLOTEAU	Fce#0103401	Belley	Ain	01300
PCHF	André Laurent	3 rue Nicolas Appert	Blignicourt	Aube	10500
PCHF	Fromageries Papillon	8 B Avenue De Lauras	Roquefort Sur Soulzon	Aveyron	12250
HFGMP	FRIAL S.A.	Soficom	Bayeux Cedex	Calvados	14401
Dietary Supplements	Gerson	les Escures	Altillac	Corrèze	19120
PCHF	FROMAGERIE OTTAVI	route de la Gare	Ghisonaccia	Corse	20240
PCHF	Fromagerie Gaugry	74 route Nationale 74	Brochon	Côte d'Or	21220
PCHF	Fromagerie Delin	La Petite, Champagne	Gilly Les Citeaux	Côte d'Or	21640
PCHF	FROMAGERIE JACQUES DELIN	6 rue des Maizieres	Gilly les Citeaux	Côte d'Or	21640
Seafood	Bourgogne Escargots	Zone Industrielle Excellence 2000	Chevigny St Sauveur	Côte d'Or	21800
PCHF	SE CHAVEGRAND	Lascoux	Maison Feyne	Creuse	23800
PCHF	FROMAGERIE DES CHAUMES	Les Laurents	Saint Antoine de Breu	Dordogne	24230
Seafood	CONSERVERIE GONIDEC	Z.A Keramporiel / B.P. 531	Concarneau	Finistère	29185
PCHF	LAITA	4 rue Becquerel	Brest	Finistère	29200
Processed Produce	Le Dauphin	Avenue De Carmes	Saint Pol De Leon	Finistère	29250
PCHF	PROLAINAT S.A.S.	route de Mauvezin	Aubiet	Gers	32270
PCHF	Fromagerie P.Jacquin & Fils	9 route de Meusnes	La Vernelle	Indre	36600
HFGMP	FROMAGES.COM SA	V Marché de Gros	Tours	Indre-et-Loire	37000
Seafood	Aqualande	505 Rue De La Grande Lande	Roquefort	Landes	40120
PCHF	Fromagerie Guilloteau	Le Planil	Pelussin	Loire	42140
PCHF	La Ruche Roannaise	6 Rue Jean Mermoz	Roanne	Loire	42300

	Besacier				
PCHF	MONS FROMAGER AFFINEUR	Le Pré Normand	Saint Haon Le Chatel	Loire	42370
HFGMP	Borde SA	Les Gardelles	Saugues	Loire	43170
PCHF	Société Fromagère De Bouvron	Route De Fay De Bretagne	Bouvron	Loire Atlantique	44130
PCHF	LAITERIE DU VAL D'ANCENIS	Zi De L'Hermitage	Ancenis Cedex	Loire Atlantique	44370
PCHF	ANDROS	Bp 1	Biars Sur Cere	Lot	46130
Seafood	D.P.A.P	24 Rue De La Gibaudiere	St Barthelemy D’Anjou	Maine-et-Loire	49124
HFGMP	Coopérative Isigny Sainte Mère-Chef Du Pont	Rue De La Coopérative	Chef Du Pont	Manche	50480
PCHF	B. G.	Cs 12	Illoud	Haute-Marne	52150
PCHF	LES FROMAGERS DE CHEVILLON	9 rue du Bocard	Chevillon	Haute-Marne	52170
PCHF	SAS Fromagerie Germain	Zae Champ Miolin Vaux Sous Aubigny	Le Montsaugeonnais	Haute-Marne	52190
PCHF	VAUBERNIER	Fromagerie Du Bois Belleray	Martigne Sur Mayenne	Mayenne	53470
PCHF	FROMAGERIE HENRI HUTION	rue du Rattentout	Dieue-Sur-Meuse	Meuse	55320
Seafood	Groix & Nature	Mez Ker	Groix	Morbihan	56590
PCHF	FROMAGERIE DU VAL DE SCORFF	16 rue Camille Claudel	Pont Scorff	Morbihan	56620
PCHF	AGRIFREEZ SARL	162 Rue De La Gare	Esquelbecq	Nord	59470
HFGMP	GILLOT SA LAITERIE DE ST HILAIRE	Moulin De Saint Hilaire	St Hilaire De Briouze	Orne	61220
PCHF	GILLOT SAS	Le Moulin	Saint Hilaire De Briouze	Orne	61220
PCHF	SOCIETE FROMAGERE DE DOMFRONT	Zone Industrielle / rue de l’Industrie	Domfront	Orne	61700
HFGMP	Fromagerie Thuaire	Société Fromagère Du Livradois	Fournols	Puy-de-Dôme	63980
Seafood	SAS Société d'exploitation Roque	5 Rue Du Grenache	Collioure	Pyrénées-Orientales	66190
PCHF	PCB Creation S.A.S.	1 Rue De Hollande	Benfeld	Bas Rhin	67230
PCHF	FROMAGERIE MILLERET	Charcenne	Charcennes	Haute-Saône	70700

PCHF	SOCIETE FROMAGERE DE SAINTE CECILE	L’Acherie	Ste Cecile	Saône-et-Loire	71250
HFGMP	FRUITIERE DE L'ALBANAIS	230 Route d’Hauteville	Sales	Haute-Savoie	74150
Seafood	Caviar Petrossian S. A.	Porte 47 Cap18 Voie A	Paris	Paris	75018
PCHF	Pâtisserie Pasquier Saint Valery SAS	Zone D Activite de Clermont	St Valery en Caux	Seine-Maritime	76460
PCHF	Poitou Chevre	Berniere Rue De La Fontaine	La Mothe St Heray	Deux-Sèvres	79800
HFGMP	Plantin SAS	Route de Nyons	Puymeras	Vaucluse	84110
PCHF	Fromagerie De L'Ermitage / Union Laitière Vittelloise	718 Rue De La Division Leclerc	Bulgneville	Vosges	88140
PCHF	Marcillat Corcieux SNC	667 rue de la Gare	Vosges	Vosges	88430
PCHF	Fromagerie Lincet	15 rue de la Quennevelle	Saligny	Yonne	89100
Seafood	Groupe français de gastronomie	118 Grande Rue	Bassou	Yonne	89400
Seafood	Kaviari	3 Allee De La Seine	Ivry Sur Seine	Val-de-Marne	94200
HFGMP	BOIRON FRERES	Min 1 r Glacières Bat S	Rungis	Val-de-Marne	94538
Seafood	Cap Horn 1	Rue Gabriel Dejean	Port Au France	La Réunion	97410
Seafood	Mascareignes	Darse De Peche - Magasin 10 - Bp 2012	Le Port Cedex	La Réunion	97420
Seafood	Reunipeche	9 rue d’Armagnac	Le Port	La Réunion	97420
Seafood	SAPMER	Darse de Peche	LE PORT	La Réunion	97420

HF: Human Food

GMP: Good Manufacturing Practice

PCHF: Preventive Controls for Human Food

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
12420 Parklawn Dr., Room 2042
Rockville, MD 20857

FACTORY PROFILE

Please provide the following information by email to: USFDAForeignFoodInspectionPlanning@fda.hhs.gov to assist the US FDA in planning and scheduling an inspection of your Facility.

Facility Information
1. Facility Name:
2. Address of the Main Office or Headquarters (if different than the manufacturing address):
3. Manufacturing Address (English) include City, State/Province/Area, Country, Country code or Zip code:
4. Manufacturing Address (Native/Local Language) include City, State/Province/Area, Country, Country code or Zip code:
5. Using http://www.mapcoordinates.net/en, what is your Firm's Manufacturing location: Latitude: Longitude:
6. Does the Firm conduct business under any other name? ☐ YES ☐ NO If "YES", please list:
7. Is the Firm associated with a parent company, holding company, group organization, or have subsidiary or affiliate firms? ☐ YES ☐ NO If "YES", please list:
8. Does the Firm, including all associated companies and subsidiaries, average over $10,000,000 in annual sales for each of the previous 3 years? ☐ YES ☐ NO
9. Does the Firm have additional manufacturing locations (i.e. farm or additional packing site)? ☐ YES ☐ NO IF "YES", please list (submit a separate Factory Profile form for each location):
10. The manufacturing location is near what major city?

11. Facility Contact Information:
    i. Telephone number:
    ii. E-mail Address:
    iii. Website(s):

12. What are the DAYS and HOURS of production?
    (Ex: M - F 0800 - 1700)

13. Is your Facility in operation the entire year?
☐ YES ☐ NO
If "NO", when is the growing season or seasonality? Specify months of peak operation:

    i. Please describe any issue(s) that may impact the scheduling of this inspection (Holidays/Planned Shutdown):

14. Number of full time employees:

15. Number of seasonal employees:

16. Facility size (example- 200m^2):

17. What types of activities are conducted at your Facility? ☐ Ambient Storage ☐ Refrigerated Storage ☐ Frozen Storage ☐ Manufacturer/Processor ☐ Warehouse ☐ Packer/Repacker ☐ Labeler/Relabeler ☐ Farm ☐ Other:

18. Manufactured products/commodities: ☐ Cheese ☐ Low Acid Canned Food (LACF) ☐ Acidified Food (AF) ☐ Grower/Farm ☐ Seafood/HACCP ☐ Juice/HACCP ☐ Dietary Supplements ☐ Infant Formula ☐ Others:

Low Acid Canned Food (LACF)/ Acidified Food (AF)

19. Please provide your Food Canning Establishment (FCE) number if you manufacture LACF or AF products.
FCE Number:

LACF products are any food (other than alcoholic beverages) with a finished equilibrium pH greater than 4.6 and a water activity greater than 0.85 (excluding tomatoes and tomato products having a finished equilibrium pH less than 4.7) placed into a hermetically sealed container that can include cans, bottles, pouches, etc.

AF products low-acid food (pH > 4.6) to which acid(s) or acid food(s) are added and which has a finished equilibrium pH of 4.6 or below and a water activity (aw) greater than 0.85 that are placed into hermetically sealed container that can include cans, bottles, pouches, etc.

Exclusions from LACF/AF: Carbonated beverages, jams/jellies, acid foods, fermented foods, and refrigerated/ frozen products. However, carbonated beverages, acid foods, and jams or jellies containing small amounts of low acid ingredients (≤ 10%) that cause a significant shift in the finished pH from that of the predominate acid food or acid are considered acidified foods; if the low acid ingredient(s) are >10% then it is an acidified food. Fermented foods with low acid ingredients added are also considered acidified foods.

If you manufacture LACF or AF products that are exported to the United States, you must have a Food Canning Establishment Registration and a Process Filling for each product, product style, container size/type and processing method. For questions contact the LACF Team by email LACF@FDA.HHS.GOV or you can file online electronically at https://www.access.fda.gov/.

Dietary Supplements

20. Do you manufacture a dietary supplement or dietary supplement ingredients?

☐ YES ☐ NO

If "YES", Answer the following questions:

i. Do any of the dietary supplements or dietary supplement ingredients that you manufacture consist of more than one ingredient?

☐ YES ☐ NO

ii. If you manufacture a single ingredient, is it sold to the consumer without further processing?

☐ YES ☐ NO NA

iii. Do you send a single or blended ingredient to another firm for further processing or manipulation?

☐ YES ☐ NO Explain:

iv. Do you package, label, or distribute a dietary supplement manufactured by another firm?

☐ YES ☐ NO

v. Do you manufacture a dietary supplement that is packaged or labeled by another firm?

☐ YES ☐ NO

vi. Is the name of your firm on the label of any product being shipped to the United States?

☐ YES ☐ NO

vii. Do you sell your product directly to consumers?

☐ YES ☐ NO

viii. Is your Dietary Supplement manufactured/produced for:

☐ Human consumption ☐ Animal consumption ☐ Both

Firm Operations

21. What products does your facility process?

22. Enter the manufacturing process the Firm uses (i.e. canning, freezing, packing/repacking):

23. Describe your Firm's manufacturing process (raw material to finish product):

24. Is your facility a vessel (boat/ ship)?

☐ YES ☐ NO

25. What is the date and commodity last shipped to US?

26. Are you a supplier (do you sell bulk products for further processing)?

☐ YES ☐ NO

If "YES", list product:

27. List Name/Address of any company that provides manufacturing/processing services for your products.

28. What is the US FDA Food Facility Registration (FFR) associated with your manufacturing location?

29. Does your Firm have additional buildings at the inspectional location?

☐ YES ☐ NO

i. Can you walk to this building from the manufacturing address?

☐ YES ☐ NO

ii. Please list activities of each building:

30. Has this Firm location been inspected by US FDA before?

☐ YES ☐ NO

If "YES", please provide dates of inspection and any actions:

31. Has your Firm had any of the following in the past 3 years?

☐ Consumer complaints ☐ Import Alerts ☐ Recalls

☐ YES ☐ NO

If "YES", When?

Inspection Information

32. Contact information for the most responsible person:

i. Name:
ii. Title:
iii. Email address:
iv. Phone/mobile cell:

33. Local point of contact during inspection:

i. Name:
ii. Title:
iii. Email address:
iv. Phone/mobile cell:

34. U.S. agent contact information:

i. Name:
ii. Title:
iii. Email address:
iv. Phone/mobile cell:

35. Will an English speaking staff member or Interpreter be present during the inspection?

☐ YES ☐ NO

If "NO", what is the official language spoken by facility personnel and management?

36. What is the best mode of transportation to your Facility?

37. Is your Facility willing to provide transportation for the inspector from their hotel to your Facility and return?

☐ YES ☐ NO

38. Is your Facility willing to provide transportation for the inspector from the airport to their hotel and return?

☐ YES ☐ NO

Additional Information

Use this area to add information that would not fit in designated section (list the question number):

Recommendation(s) for Hotel, Airport, Taxi, and Rail

Hotel name:
Address:
City, State/Province/Area, Zip Code:
Telephone:
Fax:
Website:
Cost per night:
Approximate travel time to your Facility:

Hotel name:
Address:
City, State/Province/Area, Zip Code:
Telephone:
Fax:
Website:
Cost per night:
Approximate travel time to your Facility:

Recommended Airport
Airport name (airport code):
Approximate travel **time** to hotel from closest airport:
Approximate travel **distance** to hotel from closest airport:

Recommended Taxi service
Taxi service and address:
Telephone:
Website:

Recommended Rail/Train
Train station and address:
Telephone:
Website: