MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de l'Europe, de l'international et de la gestion intégrée du risque** **Bureau des exportation vers les pays tiers** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDEIGIR/2022-684** **16/09/2022**

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 pour l'année fiscale 2022/2023

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(CS)PP DAAF

Résumé : Cette note de service informe les services qu'entre le 1er octobre 2022 et le 30 septembre 2023, 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 DDetsPP (ou DRAAF) soit présent lors d'une inspection menée par la FDA et rédige un compte rendu succinct porté, suivant le type
'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 fait parvenir leur nouveau programme de missions d'inspection en France pour l'année fiscale 2023. **Ces inspections se dérouleront entre octobre 2022 et septembre 2023 dans des établissements français exportant leurs produits vers les Etats-Unis, et seront conditionnées par la situation sanitaire mondiale.**

Vous trouverez en annexe 1 une liste préliminaire des établissements sélectionnés par la FDA. Il s'agit d'une liste indicative que la FDA peut modifier dans le courant de la période d'inspection (report de visites prévues l'année précédente, constat de non-conformités à l'importation aux Etats-Unis, …).

S'agissant d'inspections d'établissements (et non d'un audit des autorités compétentes françaises), les entreprises sont contactées 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 DDetsPP et DRAAF (SRAL) au fur et à mesure que la FDA finalisera ses plannings et nous les communiquera, généralement un à deux mois avant chaque mission.

Vous voudrez bien :

1. Vérifier auprès des établissements qu'ils acceptent bien l'inspection et répondent à la FDA dans les délais impartis (généralement sous cinq jours). 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 (par son inscription sur la liste rouge de l'alerte à l'importation 9932[1]). 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.

2. Vérifier que l'activité de l'établissement correspond à celle indiquée par la FDA, et que l'adresse correspond bien au site de production ou d'entreposage (et non au siège social de l'entreprise). 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.
   Pour mémoire, tout établissement enregistré auprès de la FDA doit désormais déclarer son numéro DUNS (*Data Universal Numbering System*) comme identifiant unique d'établissement (*Unique Facility Identifier* - UFI). Pour obtenir un numéro DUNS, l'entreprise doit s'adresser à la société Manageo, seule habilitée à diffuser et commercialiser le numéro DUNS en France. Il est indispensable que les informations figurant dans l'enregistrement FDA de l'établissement (notamment nom et adresse physique) correspondent exactement à celles qui figurent dans la base de données DUNS, au risque de voir son enregistrement annulé par la FDA.

3. Consulter le site du service économique régional de l'ambassade de France aux Etats-Unis (Exporter aux Etats-Unis : Documents de base et actualités), et notamment deux notes sur le déroulement d'une inspection de la FDA et sur les suites d'une inspection. Ces notes pourront, le cas échéant, être transmises aux entreprises inspectées :
   - Objectifs et déroulement de l'inspection des établissements étrangers par la FDA
   - Procédures mises en place par la FDA à la suite de ces inspections

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

[1] Import Alert 99-32 (fda.gov) : "Detention without physical examination of products from foreign establishments refusing FDA inspection"

- Pour les denrées d'origine animale et à compter du 01/01/2023 pour les autres produits :
  saousen.joudar@agriculture.gouv.fr
  export.dgal@agriculture.gouv.fr

- Pour les autres produits, jusqu'au 01/01/2023:
  bureau-4C@dgccrf.finances.gouv.fr

La FDA prévoit de 1 à 5 jours d'audit par établissement. Il est souhaitable que vos services assistent au moins à une partie de ces visites en tant qu'observateurs, et en informent l'administration centrale, selon le cas, aux adresses électroniques communiquées ci-dessus, afin que nous puissions notifier la FDA à l'avance.

Enfin, si un agent de la DDetsPP ou DRAAF (SRAL) peut être présent lors d'une de ces inspections, il serait utile que celui-ci transmette à l'administration centrale, selon le cas, 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 Chief veterinary officer (CVO) Emmanuelle SOUBEYRAN	La Directrice générale Virginie BEAUMEUNIER

Nom de l'établissement	Adresse	Ville	Code postal	Catégorie
FROMAGERIES DU LEVEZOU	130 CHE DES TOURNESOLS	Villefranche De Panat	12430	PCHF
FRIAL S.A.	Route De Caen	Saint Martin Des Entrées	14400	HFGMP
Laiteries H.TRIBALLAT	Les Aix D'Angillon	Rians	18220	PCHF
Bourgogne Escargots	1 rue Jean Monnet, ZI Excellence 2000	Chevigny St Sauveur	21800	Seafood
Fromagerie Picandine	La Borie	Saint Astier	24110	HFGMP
La Fromagerie Des Chaumes	Les Laurents	Saint Antoine De Breuilh	24230	HFGMP
FROMAGERIE DES CHAUMES	Les Laurents	Saint Antoine de Breuilh	24230	PCHF
BARRY CALLEBAUT FRANCE	Z I d'Incarville, rue de la Mécanique	Louviers	27400	PCHF
Cuisine Solutions	BP 703, Ecoparc d'Heudebouville	Louviers Cedex	27400	Seafood
LAITA	4 rue Becquerel	Brest	29200	PCHF
Gelagri SAS	Coopagri Bretagne, ZI de Lanrinou	Landerneau Cedex	29206	HFGMP
INTERNATIONAL SEAFOOD SOURCING	6 Allée des Mimosas	Carantec	29660	Seafood
CONSERVERIE GONIDEC	Z.A. Keramporiel	Concarneau	29900	Seafood
Les Fromageries Occitanes	183 avenue des Etats-Unis	Toulouse	31200	PCHF
VANDEMOORTELE BAKERY PRODUCTS	Lieu-Dit le Haut Montigné	Torcé	35370	PCHF
Champiland	390 avenue Joseph Lacoste	Herm	40990	PCHF
ST MICHEL BISCUITS SAS	2 Boulevard de L'Industrie	Le Controis en Sologne	41700	PCHF
BORDE S.A.	Les Gardelles	Saugues	43170	PCHF
LAITERIE DU VAL D'ANCENIS	ZI De L'Hermitage	Ancenis Cedex	44150	PCHF
Société Française de Diffusion des Vinaigres d'Orléans	236 Rue du Faubourg Bannier	Fleury Les Aubrais	45400	PCHF
Rocal	12 Route de Lazy	St Benoît Sur Loire	45730	PCHF
Pebeyre SA	66 rue Frédéric Suisse	Cahors	46000	PCHF
ANDROS	BP 1, Zone Industrielle	Biars Sur Cère	46130	PCHF
Brioche Pasquier Cerqueux	BP 2, Rte d'Yzernay	Les Cerqueux	49360	HFGMP
CHAUCER FOODS SA	11 Chemin de la Perrière	Saumur	49400	PCHF
Fromagerie du Val de Scorff	Bellerive, 16 Rue Camille Claudel	Pont Scorff	56620	PCHF
Compagnie des Fromages & Richesmonts	2 Rue Joseph Cugnot	Metz	57070	PCHF
H.C.L. MAITRE PIERRE	Rue de L'Artisanat	Sarrebourg	57400	PCHF
AGRIFREEZ SARL	162 Rue de La Gare	Esquelbecq	59470	PCHF
Bonduelle Sa	Rue Nicolas Appert	Villeneuve d'Ascq	59650	HFGMP

Nom de l'établissement	Adresse	Ville	Code postal	Catégorie
SOCIETE FROMAGERE DE DOMFRONT	Rue de l'Industrie	Domfront	61700	PCHF
Société Laitière de Laqueuille	Lieu-Dit Laqueuille Gare	St Julien Puy Laveze	63820	HFGMP
PYRENEFROM	-	Larceveau	64120	PCHF
AGOUR SASU	ZA Ur Xabaleta	Hélette	64640	PCHF
ESCAL Escargot D'Alsace	6 Rue de La Minoterie	Strasbourg	67000	Seafood
FROMAGERIE MILLERET	12 Route de La Choye	Charcenne	70700	PCHF
SO SHAPE SAS	25 Rue de Ponthieu	Paris	75008	HFGMP
Le Comptoir Colonial	14 Zone Artisanale du Gros Chêne	Isneauville	76230	HFGMP
Pâtisserie Pasquier Saint Valery SAS	Zone d'Activité de Clermont	St Valery en Caux	76460	PCHF
Ferme de la Tremblaye	Rue des Ecoles	La Boissière Ecole	78125	PCHF
DGF INDUSTRIES	7 rue Henri Navier, ZI des Cettons 2	Chanteloup Les Vignes	78570	Processed Produce
EURIAL	27 rue Du Rivault	Beugnon Thireuil	79160	HFGMP
POITOU CHEVRE	7 route de Pamproux	Bougon	79800	PCHF
BISCUITS POULT	2 Parc d'Activite Albasud - Secteur	Montauban	82000	HFGMP
LA FOURNEE DOREE	ZA Sud des Achards	La Mothe-Achard	85150	PCHF
COMPAGNIE DES FROMAGES & RICHESMONT	5 Rue Chante Coq	Puteaux	92800	PCHF
Fromi	Rue du Poitou	Rungis	94150	PCHF
BOIRON FRERES	MIN, 1 r Glacières Bat S	Rungis	94150	PCHF
EUROLARKIN	Zone Senia, 17 rue Du Kefir	Orly	94310	HFGMP
GREEN K FINE FOODS	445 Rue de La Tour, Centra 290	Rungis	94576	HFGMP
Reunipêche	9 rue d'Armagnac	Le Port (La Réunion)	97420	Seafood
SAS COMATA	Port Ouest, rue Amiral Bosse	Le Port (La Réunion)	97420	Seafood
CAP KERSAINT (Fishing Vessel)	Magasin 20 - Port ouest	Le Port (La Réunion)	97420	Seafood
PECHE AVENIR	446 Avenue de Bourbon	St André (La Réunion)	97440	Seafood
CAP BOURBON	MAGASIN 20 PORT OUEST	Le Port (La Réunion)	97821	Seafood
Mascareignes III (Freezer Fishing Vessel)	C/ SAPMER, BP 2012	Le Port Cedex (La Réunion)	97823	Seafood
Albius (Fishing Vessel)	Chez SAPMER, Darse de Pêche, BP 2012	Le Port (La Réunion)	97823	Seafood
Ile Bourbon (Fishing Vessel)	Darse de Pêche - Magasin 10	Le Port Cedex (La Réunion)	97823	Seafood
Cap Horn 1 (Fishing Vessel)	Rue Gabriel Dejean	Le Port (La Réunion)	97823	Seafood
Les Armements Réunionnais	Darse de Pêche - Magasin 10	Le Port Cedex (La Réunion)	97823	Seafood

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 U.S.FDA in planning and scheduling an inspection at 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 https://www.mapcoordinates.net/en , what is your Firms Manufacturing location:
   Latitude: Longitude:

6. Does the Firm conduct business under any other name?
   ☐ Yes (Please List) ☐ No

7. Is the Firm associated with a parent company, holding company, group organization, or have a subsidiary or affiliate firms?
   ☐ Yes (Please List) ☐ No

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 (Please List, and submit a separate Factory Profile for each location) ☐ No

10. The manufacturing location is near what major city?

11. Facility Contact Information:
    i. Telephone number (include country code):
    ii. Email Address:
    iii. Website(s):

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

13. Is your facility in production the entire year?
    ☐ Yes ☐ No
    i. If "No", when is the growing season or seasonality? Specify months of peak operation:

ii. Please describe any issues that may impact scheduling of this inspection (Holidays/Planned Shutdowns):

14. Number of full time employees:

15. Number of seasonal employees:

16. Facility Size (Example: 200 m^2):

17. What types of activities are conducted at your Facility? (Check all that apply)

☐ Ambient Storage ☐ Refrigerated Storage ☐ Frozen Storage ☐ Manufacturer/Processor

☐ Warehouse ☐ Packer/Repacker ☐ Labeler/Relabeler ☐ Farm

☐ Other:

18. Manufactured products/commodities: (Check all that apply)

☐ Cheese ☐ Grower/Farm ☐ Acidified Food (AF) ☐ Low Acid Canned Food (LACF)

☐ Seafood/HACCP ☐ Juice/HACCP ☐ Dietary Supplements ☐ Infant Formula

☐ Other:

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

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

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 are any 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 ☐ Not Applicable

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 products 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 finished product):

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

☐ Yes ☐ No

25. What is the date and product/commodity last shipped to the United States?

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 you Firm have additional buildings at the inspectional location?

☐ Yes ☐ No

If "YES", answer the following questions:

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

☐ Yes ☐ No

ii. Please list the 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

Please provide date(s):

Inspection Information

32. Contact information for the most responsible person:

i. Name :

ii. Title:

iii. Email Address:

iv. Phone/mobile cell number (include country code):

33. Local point of contact during inspection:

i. Name :

ii. Title:

iii. Email Address:

iv. Phone/mobile cell number (include country code):

34. US Agent contact information:

i. Name :

ii. Title:

iii. Email Address:

iv. Phone/mobile cell number (include country code):

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 the designated section (please list the question number):

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

Recommended Hotels	
Hotel Name:	
Street Address:	
City, State/Province/Area, Country/Zip Code:	
Telephone:	
Fax:	
Website:	
Cost per night:	
Approximate travel time to your Facility:	
Hotel Name:	
Street Address:	
City, State/Province/Area, Country/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 Name:	
Telephone:	
Website:	

Recommended Rail/Train	
Train station name (code):	
Street Address:	
City, State/Province/Area, Country/Zip Code:	
Telephone:	
Website:	

Additional Travel Information/Recommendations

Use this area to add additional travel information or recommendations: