Information

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/2024-559** **07/10/2024**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 07/10/2024
Cette instruction abroge :
DGAL/SDEIGIR/2023-550 du 14/09/2023 : 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 2023/2024
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : ETATS-UNIS – EXPORT : 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 2024/2025

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(ETS)PP DAAF

Résumé : Cette note de service informe les services déconcentrés, qu'entre le 1er octobre 2024 et le 30 septembre 2025, 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, dans la mesure du possible, qu'un agent de la DD(ETS)PP, DRAAF ou DAAF, soit présent lors d'une inspection menée par la FDA et rédige un compte rendu, succinct, porté à la connaissance de la DGAL, 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 2025. **Ces inspections se dérouleront entre le 1er octobre 2024 et le 30 septembre 2025 dans des établissements français exportant leurs produits vers les 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 1).

Vous trouverez en annexe 2 une liste prévisionnelle 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, etc.).

Les informations concernant les dates précises d'inspection seront transmises, par mail, aux DD(ETS)PP, DRAAF ou DAAF, concernées, au fur et à mesure que la FDA finalisera ses plannings et nous les communiquera, généralement un à deux mois avant chaque mission.

Je vous demande :

1. D'informer les établissements qu'il est nécessaire de répondre 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. De 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 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 « «US agent»[2].
   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

[1] https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_521.html
[2] https://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/us_bioterrorisme_et_enregistrement_fda_septembre2020.pdf

physique) correspondent exactement à celles qui figurent dans la base de données DUNS, au risque de voir son enregistrement annulé par la FDA.

3. D'indiquer aux entreprises de consulter le site du service économique régional de l'ambassade de France aux Etats-Unis (Exporter aux Etats-Unis : Documents de base et actualités[3]), et notamment deux notes sur le déroulement d'une inspection de la FDA et sur les suites d'une inspection :
   - 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

   Je vous invite également à en prendre connaissance.

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

export.dgal@agriculture.gouv.fr
maria-jessica.plaza@agriculture.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 la DGAL, 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 DD(ETS)PP, DRAAF ou DAAF, peut être présent lors d'une de ces inspections, je vous demande de veiller à ce qu'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 soit transmis à la DGAL, aux adresses mail mentionnées ci-dessus.

Je vous demande de bien vouloir faire remonter toute difficulté dans la mise en œuvre de cette instruction aux adresses mail mentionnées ci-dessus.

[3] https://fr.franceintheus.org/IMG/pdf/exporter_des_denrees_alimentaires_aux_etats-unis_-_septembre_2020.pdf

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:

Annexe 2 : Liste prévisionnelle des établissements (non-exhaustive)

Firm/ Entreprise	Address / adresse	City /ville	Country	Commodity
PECHE AVENIR	446 Avenue De Bourbon	Saint-Andre	France	Seafood
HARIBO - RICQLES - ZAN	67 boulevard du Capitaine Geze	Marseille	France	HFGMP
FROMAGERIE TH. REAUX	1 Rue Des Planquettes	Lessay	France	HFGMP
L''HERBIER DU DIOIS	Chemin De Guignaise	Chatillon En Diois	France	Dietary Supplements
BARDINET	Rue De Fleurenne Bp 513	Blanquefort	France	HFGMP
Cooperative Du Haricot Tarbais	4 Chemin de Bastillac	Tarbes	France	HFGMP
Louis Francois	Sa Louis Francois Zone Dactivite Pariest	Marne La Vallee Cedex 2	France	HFGMP
COMPAGNIE DES FROMAGES ETS FERME	2 Rue Joseph Cugnot	Metz	France	HFGMP
Nutribio	Zone Industrielle De Rouval	Doullens	France	HFGMP
BERNARDI	Parc Industriel Les Bois De Grasse Avenue Michel Chevalier	Grasse	France	HFGMP
CARAMBAR AND CO	Immeuble Central Park 9 Rue Maurice Mallet	Issy Les Moulineaux	France	HFGMP
S.F.D.V.O. Martin Pouret	236 Rue Du Faubourg Bannier	Fleury Les Aubrais	France	HFGMP
Exploitation Saliniere - Cie des Salins du Midi et Salines	de l''Est Groupe Salins Route du Grau du Roi	Aigues-mortes	France	HFGMP
SAS Truffus	450 Rue Des Tamaris	Montauban	France	HFGMP
CONFISERIE ROY RENE	Confiserie Du Roy Rene 5380 Route D Avignon; Cs 40001rd7n	Aix En Provence Cedex 2	France	HFGMP
LABORATORY L.A.P.H.T. PHYTOFRANCE	Chemin De La Gastade Bp 5	Candillargues	France	HFGMP
Bretagne Chimie Fine - BCF Life Sciences	Boisel	Pleucadeuc	France	HFGMP
Robertet, S.A.	37 avenue Sidi Brahim	Grasse	France	HFGMP
Andante Foods France SAS	Route Departementale 905	Villers-Les-Pots	France	HFGMP
DOMAINE FAMILIAL LOUIS DUPONT	Les Varennes Route Departmentale 16	Victot Pontfol	France	Juice

Annexe 2 : Liste prévisionnelle des établissements (non-exhaustive)

Firm/ Entreprise	Address / adresse	City /ville	Country	Commodity
MARIUS BERNARD	192 route du Loir	St Chamas	France	HFGMP
SARL Activ''Inside	12 Zone Du Grand Cazeau	Beychac Et Caillau	France	HFGMP
A I''OLIVIER GROUPE SAS	32 Rue Jacques Robert	Le Thillay	France	HFGMP
POITOU CHEVRE	7 route de Pamproux	Bougon	France	HFGMP
SARL Bellorr	Verthonay	Avrille les Ponceaux	France	HFGMP
Racines	Ii Parc Scientifique Agropolis	Montpellier Cedex 5	France	HFGMP
La Cuisine Provencale	1189 Chemin De Beauchamp	Monteux	France	HFGMP
Clement Faugier	Le Logis Du Roy	Privas	France	HFGMP
Sas Grandes Distilleries	43 Ave Claude Peureux	Fougerolles	France	HFGMP
Fromageries des Chaumes - Etablissement de Mauleon	29 Boulevard Gambetta Bp 26	Mauleon Soule	France	HFGMP
NUTRIBIO	1 Avenue Fernand Belondrade	Montauban	France	Infant Formula
BONDUELLE - RENESCURE	La Woestyne	Renescure	France	HFGMP
Comptoir Agricole	35 route de Strasbourg	Hochfelden	France	HFGMP
Fruits Rouges & Co	1 rue Jean Bodin	Laon	France	HFGMP
SAS Fromagerie Mulin	les Champs Breland	Noironte	France	HFGMP
Maison FERBER	18 Rue Des 3 Epis	Niedermorschwihr	France	HFGMP
BISCH DE BRUCHE	2 Place De La Liberte	Gresswiller	France	HFGMP
PATISFRANCE-PURATOS	Silic 179 46 Rue De Monthlery	Rungis	France	HFGMP
SILL DAIRY INTERNATIONAL	Le Raden	Plouvien	France	HFGMP
Lucullus	325 Rue Aime Cesaire	Prouvy	France	Juice
Dynamique Provencale	Zone D Activite Des Jalassieres 40 impasse Emeri	Eguilles	France	HFGMP
ACTIVE INSIDE	12 Route De Beroy	Beychac Et Caillau	France	HFGMP
Burg Vinaigres SAS	Entree 1 1 Zone Des Bregaudieres	La Tremblade	France	HFGMP
NICOLAS ALZIARI	14 rue Saint Francois de Paule	Nice	France	HFGMP

Annexe 2 : Liste prévisionnelle des établissements (non-exhaustive)

Firm/ Entreprise	Address / adresse	City /ville	Country	Commodity
Ajinomoto Foods Europe S.A.S Nesle Factory	48 Rue De Nesle Bp 42	Mesnil St Nicaise	France	HFGMP
Pebeyre SA	66 Rue Frederic Suisse	Cahors	France	HFGMP
Sturgeon Scea	102 Route De Beauval	St Sulpice Et Cameyrac	France	Seafood
SUR LES QUAIS	Marche Beauveau	Paris	France	HFGMP
Maison PERROTTE	289 Rue Benjamin Guittonneau	Vaudelnay	France	HFGMP
Irati International, SAS	24 Rue Ginoux	Paris	France	HFGMP
LE TEMPS DES CERISES	1 Chemin Du Saylat	Estillac	France	HFGMP
ROGER DUTRUY	23 rue de la Gare	Marnay	France	Seafood
KERRY RAVIFRUIT	Bouge Chambalud	Isere	France	HFGMP
ECLOR BOISSONS	Route De Lisieux	Livarot	France	Juice
ATELIER PATRICK FONT	La Batie	St Romain En Jarez	France	Juice
EURIAL	27 Rue Du Rivault	Beugnon Thireuil	France	HFGMP
Saint Jean	44 avenue des Allobroges BP 277 Z.I.	Romans Sur Isere	France	HFGMP
Guedant Sas	avenue du Parc	Poigny	France	Juice
ATELIER PATRICK FONT	6 ROUTE DE GIVORS,	Chabaniere	France	Juice
BISCUITERIE DE PROVENCE	Z.A Les Grands Pres	Saint Maurice sur Eygues	France	HFGMP
Sobreval SAS	Les 4 Routes Jugon Les Lacs	Jugon Les Lacs Commune Nouvelle	France	HFGMP
SOCIETE FROMAGERE DE RIBLAIRE	Riblaire 16 rue de la Cour Chauveau	St Varent	France	HFGMP
RUE TRAVERSETTE	9 Rue De L Amellau	St Andre De Sangonis	France	HFGMP
SOCIETE BEURRIERE D"ISIGNY LE BUAT	7 Avenue Saint Martin	Isigny Le Buat	France	HFGMP
UNION LAITIERE VENISE VERTE	La Garenne	Maillezais	France	HFGMP
Phytotagante	9 boulevard de Clairfont	Toulouges	France	HFGMP
CARREFOUR FRANCE	Zone Industrielle	Mondeville	France	HFGMP

Annexe 2 : Liste prévisionnelle des établissements (non-exhaustive)

Firm/ Entreprise	Address / adresse	City /ville	Country	Commodity
FROMAGERIE DONGE	6 Chemin De La Grande Haie	Cousances Les Triconville	France	HFGMP
UNILEVER FRANCE SAS	20 Rue Des Deux Gares	Cedex	France	HFGMP
RAIFALSA ALELOR	4 Rue De La Gare	Mietesheim	France	HFGMP
Laviel-Confiserie Thermale	53 route de Paris	Cusset	France	HFGMP
S.A. CONFITURERIE FRANCIS MIOT	D 37 - Rond Point D"Uzos	Uzos	France	Juice
ARAQUELLE	Domaine De L"Heritiere Cazan	Vernegues	France	HFGMP
FROMAGERIE DU DAUPHINE	1940 Route Departementale 1092	Teche	France	HFGMP
Fromagerie Grand"Ouche	20 Rue De La Grande Ouche	Reparsac	France	HFGMP
GRANHOTA	16 Rue Beranger	Coursan	France	HFGMP
Les Trois Abeilles	Les Trois Abeilles 85 Avenue Jean Jaures; Bp 94	Montelimar Cedex	France	HFGMP