

LA LOI DE 2002 RELATIVE AU BIO-TERRORISME

www.fda-usa.com

CONTENU: Les Etats-Unis disposent d'une nouvelle loi visant à protéger les ressources alimentaires contre la contamination par des actes terroristes. L'Office du contrôle pharmaceutique et alimentaire des Etats-Unis ("U.S. Food and Drug Administration" ou FDA) exigera: (1) l'enregistrement des infrastructures alimentaires, (2) la notification préalable de produits alimentaires importés, (3) la rétention administrative de produits alimentaires, et (4) la création et la mise à jour de registres. Le terme "produit alimentaire" englobe tout aliment ou boisson consommé par des personnes ou des animaux, dont les suppléments diététiques, l'eau en bouteille, les bonbons, etc.

QUI EST CONCERNE: La loi sur le bio-terrorisme exige que toute entreprise étrangère procédant à la fabrication, au traitement, à l'emballage, ou à l'entreposage de produits alimentaires destinés à la consommation par des personnes ou des animaux aux Etats-Unis s'enregistre auprès du FDA au plus tard le 12 décembre 2003*. Les entreprises étrangères à exploitations multiples doivent enregistrer chaque infrastructure séparément. En outre, toute personne ou entreprise située aux Etats-Unis procédant à la fabrication, au traitement, à l'emballage, au transport, à la distribution, à la réception, à l'entreposage, ou à l'importation de produits alimentaires destinés à la consommation par des personnes ou des animaux aux Etats-Unis doit également s'enregistrer auprès du FDA avant cette date.

QUAND: Le FDA devrait émettre les dispositions finales le 12 octobre 2003. Celles-ci fourniront des instructions spécifiques sur la manière et le moment opportuns pour effectuer l'enregistrement. Aucun enregistrement ne sera possible avant le 12 octobre 2003. La date limite d'enregistrement est prévue pour le 12 décembre 2003.

COMMENT: Chaque infrastructure étrangère devant s'enregistrer auprès du FDA doit désigner un Agent aux Etats-Unis ("U.S. Agent") situé aux Etats-Unis. Les avocats internationaux de Becker & Poliakoff, P.A. peuvent aider les entreprises étrangères à effectuer les démarches d'enregistrement appropriées auprès du FDA, à remplir correctement le formulaire de soumission de notification préalable (« Prior Notice Submission »), et à communiquer avec le FDA et les Douanes si un problème se présentait, par exemple pour représenter une entreprise dont les produits alimentaires ont été refusés, retenus administrativement, ou saisis.

SANCTIONS: Le non-enregistrement auprès du FDA et la non-présentation à temps de la soumission de notification préalable au FDA pour une cargaison spécifique mènera à un refus d'admission de la marchandise aux Etats-Unis. La marchandise sera retenue aux frais de l'importateur dans un entrepôt désigné par le gouvernement jusqu'à ce que les démarches d'enregistrement et de soumission de notification préalable soient effectués selon les règles. Toute tentative d'introduction de produits alimentaires sans la notification requise auprès du FDA peut conduire à la prohibition d'importer toute cargaison de produits alimentaires vers les Etats-Unis à l'avenir.

Pour toute information complémentaire, prière de contacter Peter A. Quinter, notre avocat spécialisé en droit du commerce international à Becker & Poliakoff, P.A., au 001-954-985-4101 ou à pquinter@becker-poliakoff.com. Pour en apprendre davantage sur la loi sur le bio-terrorisme, veuillez consulter les sites www.fda-usa.com.

*Le FDA devrait fixer le 12 décembre 2003 comme date limite d'enregistrement.