

Règle de traçabilité des aliments de la FDA

En bref



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Contexte

La Règle de traçabilité des aliments (Food Traceability Rule, FTR) impose des exigences supplémentaires en matière de tenue de registres de traçabilité (au-delà de celles déjà requises par la réglementation en vigueur) aux entités impliquées dans la fabrication, la transformation, le conditionnement ou la conservation des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (Food Traceability List, FTL).

Les nouvelles exigences permettront d'identifier et de retirer plus rapidement du marché les aliments potentiellement contaminés, ce qui réduira le nombre de cas de maladies d'origine alimentaire et de décès.

La règle concerne les entités nationales ainsi que les entités étrangères produisant des aliments destinés à la consommation aux États-Unis. La FTR contient certaines exemptions et des exemptions partielles. Pour plus d'informations, consultez l'[outil en ligne de la FDA sur les exemptions](#).

Liste de traçabilité des aliments (FTL)

Les exigences en matière de tenue de registres prévues dans la règle s'appliquent aux aliments spécifiquement énumérés dans la FTL ainsi qu'aux aliments qui contiennent des aliments énumérés comme ingrédients, à condition que l'aliment énuméré utilisé comme ingrédient reste sous la même forme (par exemple, frais) que celle dans laquelle il apparaît sur la liste.



Liste de traçabilité des aliments

Fromage (fabriqué à partir de lait pasteurisé), frais, à pâte molle ou à pâte molle non affinée	Tomates (fraîches)
Fromage (fabriqué à partir de lait pasteurisé), à pâte molle affinée ou semi-molle	Fruits d'arbres tropicaux (frais)
Fromage (fabriqué à partir de lait non pasteurisé), autre que le fromage à pâte dure	Fruits (fraîchement coupés)
Œufs en coquille	Légumes (fraîchement coupés)
Beurres de noix	Poissons, espèces productrices d'histamine (frais, congelés et précédemment congelés)
Concombres (frais)	Poissons, espèces potentiellement contaminées par la ciguatoxine (frais, congelés et précédemment congelés)
Herbes (fraîches)	Poissons, espèces non associées à l'histamine ou à la ciguatoxine (frais, congelés et précédemment congelés)
Légumes à feuilles (frais)	Poissons fumés (réfrigérés, congelés et précédemment congelés)
Légumes à feuilles (fraîchement coupés)	Crustacés (frais, congelés et précédemment congelés)
Melons (frais)	Mollusques, bivalves (frais, congelés et précédemment congelés)
Poivrons (frais)	Salades traiteur prêtes à consommer (réfrigérées)
Germes (frais)	

Quelles sont les exigences de la règle ?

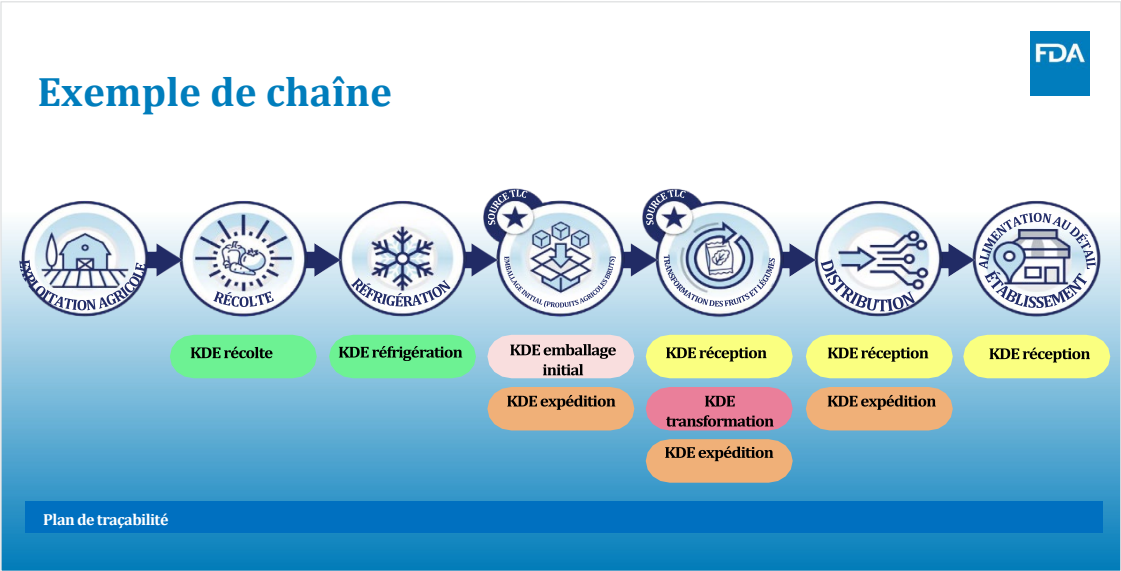
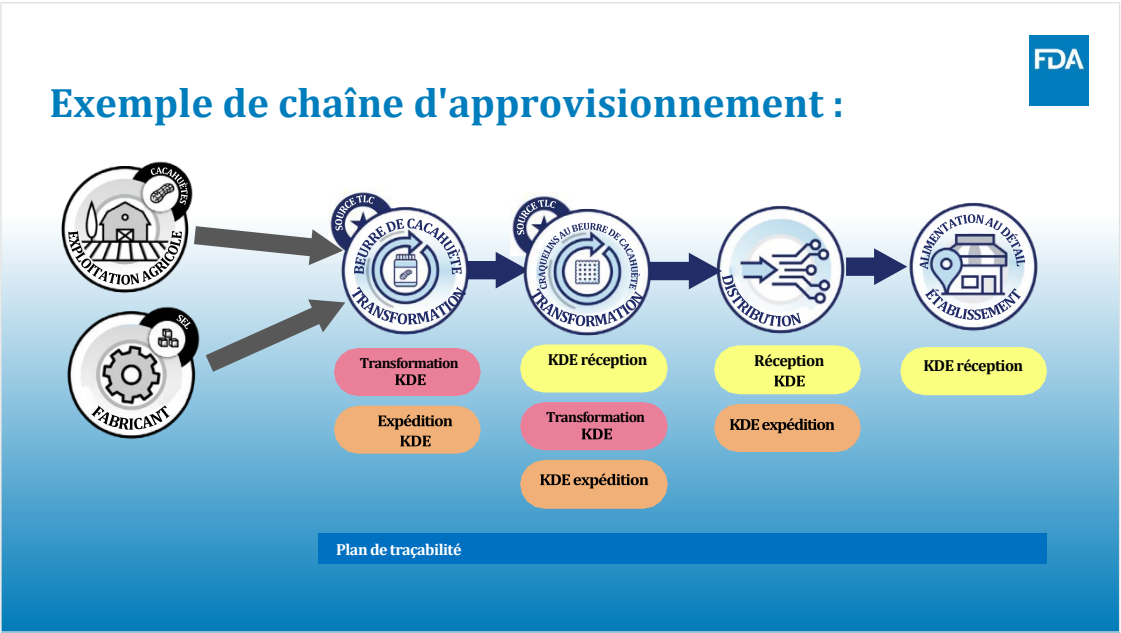
Événements critiques de suivi et éléments de données essentiels

La règle identifie les événements critiques de suivi (Critical Tracking Events, CTE) tout au long de la chaîne d'approvisionnement, pour lesquels il est nécessaire de recueillir des informations de traçabilité. Ces événements sont les suivants :

Récolte	Réfrigération (avant l'emballage initial)	Emballage initial (Produits agricoles bruts)	Première réception terrestre	Expédition	Réception	Transformation
---------	---	--	------------------------------	------------	-----------	----------------

Pour chaque CTE effectué par une entité, la règle exige que les Éléments de données essentiels (Key Data Elements, KDE) soient conservés. Les KDE requis varient en fonction du CTE en cours d'exécution.

Vous trouverez ci-dessous deux exemples de chaîne d'approvisionnement qui illustrent les CTE à différents points de la chaîne d'approvisionnement pour lesquels les KDE doivent être conservés. Des exemples supplémentaires sont disponibles sur la [page web de la Règle de traçabilité des aliments de la FDA](#).



Code de traçabilité du lot

Le code de traçabilité du lot (TLC) désigne un descripteur, souvent alphanumérique, utilisé pour identifier un lot de manière unique dans les registres de l'entreprise qui a attribué le code.

Vous devez attribuer un TLC à un aliment figurant sur la FTL lorsque vous effectuez l'une des opérations suivantes :

- Emballage initial
- Première réception terrestre
- Transformation
- Réception d'un aliment FTL provenant d'une personne qui n'a pas attribué de TLC parce qu'elle est exemptée (non requis si vous êtes un établissement d'alimentation au détail (RFE) ou un restaurant)

Vous ne pouvez modifier le TLC dans aucune autre situation. Il reste le même tout au long du parcours du produit dans la chaîne d'approvisionnement. Tous les KDE, y compris le TLC, doivent être liés au lot de traçabilité pertinent de l'aliment.

Comment démarrer

1. Vos activités comprennent-elles la fabrication, la transformation, le conditionnement ou la conservation d'un produit alimentaire figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) ?
2. Des exemptions totales ou partielles à la Règle de traçabilité des aliments s'appliquent-elles à votre situation ?
3. Quels sont les événements critiques de suivi (CTE) que vous effectuez ?
4. Quels sont les éléments de données essentiels (KDE) que vous conservez déjà ? Quels KDE supplémentaires devez-vous conserver pour être en conformité avec la règle ?
5. Élaborez un plan de traçabilité.
6. Discutez avec vos partenaires de la chaîne d'approvisionnement. Comprenez les pratiques de tenue de registres dans vos chaînes d'approvisionnement. Déterminez la meilleure façon de communiquer les informations requises. Discutez des solutions possibles.

Plan de traçabilité

Le plan de traçabilité décrit vos procédures de traçabilité et aide la FDA à comprendre comment votre entreprise conserve les registres requis. Des exemples de plans de traçabilité sont disponibles sur la [page web de la Règle de traçabilité des aliments de la FDA](#), et les exigences complètes sont décrites dans la [section 1.1315 de la FTR](#). Vous devez établir et maintenir un plan de traçabilité contenant les points suivants :

1. Les procédures mises en place pour conserver les registres requis, y compris le format et le lieu de stockage ;
2. Les procédures mises en place pour identifier les aliments sur la FTL que vous utilisez ;
3. La façon dont vous attribuez les codes de traçabilité de lot aux aliments sur la FTL, le cas échéant ;
4. Un point de contact pour les questions concernant votre plan et vos registres de traçabilité ; et
5. Une carte de l'exploitation agricole indiquant les zones de culture et d'élevage correspondant aux aliments sur la FTL, le cas échéant.

Exigences supplémentaires

Les documents doivent être conservés sous leur forme originale papier ou électronique, ou sous forme de copies conformes.

Ils doivent être disponibles dans les 24 heures suivant une demande de la FDA, à moins que la FDA n'accepte un délai plus long. Il n'est pas nécessaire de reproduire les documents que vous conservez déjà, ni de conserver toutes les informations requises dans un seul ensemble de documents. Vous pouvez compléter vos documents existants si nécessaire afin de disposer de toutes les informations requises.

En cas d'épidémie, de rappel ou de toute autre menace pour la santé publique, les informations de traçabilité doivent être fournies dans une **feuille de calcul électronique triable** dans les 24 heures (ou dans un délai raisonnable convenu avec la FDA) suivant la demande de la FDA. Un modèle de feuille de calcul électronique triable est disponible sur la [page web de la Règle de traçabilité des aliments de la FDA](#).

Ressources supplémentaires :

- [Règle finale de traçabilité des aliments](#) de la FDA (comprend des ressources en espagnol, chinois, français, thaïlandais, vietnamien et indonésien)
- [Liste de traçabilité des aliments](#)
- [Questions fréquemment posées](#)
- Les questions relatives à la règle doivent être envoyées au [réseau d'assistance technique de la FSMA](#)
- Accès aux ressources :
[Règle finale de la FSMA relative aux exigences en matière de registres de traçabilité supplémentaires pour certains aliments](#)

