



Questions fréquemment posées : Règle FSMA relative à la traçabilité des aliments

Liste de traçabilité des aliments (FTL)

Quel est le lien entre la Règle de traçabilité des aliments et la Règle sur les œufs en coquille ? Quelles sont les exigences applicables aux entités qui manipulent des œufs en coquille ?

La Règle sur les œufs en coquille impose des mesures de sécurité préventives pendant la production, le stockage et le transport des œufs en coquille. La Règle de traçabilité des aliments impose aux entités qui manipulent des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) de conserver des registres de traçabilité afin de permettre une identification plus rapide et le retrait sans délai des aliments potentiellement contaminés du marché, en cas d'épidémie ou d'autre menace pour la santé publique.

Les œufs en coquille figurent dans la FTL. Par conséquent, en vertu de la Règle de traçabilité des aliments, les entités impliquées dans la fabrication, la transformation, le conditionnement ou la conservation des œufs en coquille doivent conserver les Éléments de données essentiels (Key Data Elements, KDE) pertinents, y compris un code de traçabilité du lot (Traceability Lot Code, CLT) pour les Événements de traçabilité critiques (Critical Tracking Events, CTE) qu'elles effectuent. Elles doivent également disposer d'un plan de traçabilité, tel que décrit dans l'article [21 CFR 1.1315](#) du Code des règlements fédéraux. Des exemples des exigences applicables à certaines chaînes d'approvisionnement pour les œufs en coquille sont disponibles [ici](#).

Certaines exemptions prévues dans la Règle de traçabilité des aliments correspondent aux exemptions prévues dans la Règle sur les œufs en coquille. Par exemple, [l'article 21 CFR 1.1305\(a\)\(2\)](#) prévoit une exemption à la Règle de traçabilité des aliments pour les producteurs d'œufs en coquille qui possèdent moins de 3 000 poules pondeuses dans une exploitation agricole donnée, concernant les œufs en coquille qu'ils produisent dans cette exploitation. Cette exemption reflète la disposition de la Règle sur les œufs en coquille, qui ne s'applique pas aux producteurs d'œufs en coquille possédant moins de 3 000 poules pondeuses dans une exploitation agricole donnée (voir l'article [21 CFR 118.1\(a\)](#)). En outre, tout comme les producteurs d'œufs en coquille sont exemptés de la plupart des exigences de la Règle sur les œufs en coquille au titre de [l'article 21 CFR 118.1\(a\)\(2\)](#) si tous les œufs produits dans une exploitation agricole donnée reçoivent un certain type de traitement, la même exemption est prévue par la Règle de traçabilité des aliments pour cette même condition (voir l'article [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#)). Cette exemption s'applique même avant l'application du traitement.

Si un aliment contient des œufs comme ingrédient, est-il soumis à la Règle de traçabilité des aliments ?

Les œufs en coquille figurent sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), ce qui signifie que les aliments contenant des œufs en coquille comme ingrédient sont soumis à cette règle. Si un fabricant reçoit des œufs en coquille d'un fournisseur, puis les casse pour les utiliser comme ingrédient, cette situation serait couverte par la règle. Le fabricant devrait continuer à conserver les registres de réception pour les œufs en coquille qu'il reçoit conformément à l'article [21 CFR 1.1345](#). S'il utilise les œufs pour fabriquer un produit soumis à une



étape d'élimination des pathogènes, il doit conserver un registre de cette étape conformément à l'article [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)](#). (Veuillez noter qu'une exemption partielle est possible si les entreprises ont conclu un accord écrit avec leur fournisseur conformément à l'article [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#) concernant leur intention d'appliquer une étape d'élimination des pathogènes.) En l'absence d'une étape d'élimination des pathogènes, les aliments contenant des œufs crus resteraient sur la FTL, et tous les registres requis (par exemple, transformation, expédition et réception) devraient être conservés tout au long du parcours du produit dans la chaîne d'approvisionnement.

Cependant, de nombreux aliments composés de plusieurs ingrédients et contenant des œufs sont fabriqués à partir d'œufs liquides pasteurisés. Les œufs liquides pasteurisés ont déjà subi une étape d'élimination des pathogènes et ne sont donc plus soumis à la règle prévue à l'article [21 CFR 1.1305\(d\)\(5\)](#). Bien que l'étape d'élimination des pathogènes soit suffisante pour exempter les œufs liquides pasteurisés de la règle, nous notons également que la règle ne s'applique pas aux entités qui manipulent des aliments sur la FTL pendant ou après la période où les aliments sont sous la juridiction exclusive du Département de l'Agriculture (USDA) des États-Unis, tel que décrit dans l'article [21 CFR 1.1305\(g\)](#). La règle ne s'applique pas non plus aux œufs en coquille lorsque tous les œufs produits dans l'exploitation agricole concernée reçoivent un traitement, tel que décrit dans l'article [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#). Il existe donc plusieurs exemptions qui pourraient être pertinentes ; mais en fin de compte, si un produit est fabriqué à partir d'œufs liquides pasteurisés, la présence des œufs ne fait pas entrer le produit dans le champ d'application de la Règle de traçabilité des aliments.

De même, les jaunes d'œufs surgelés ont généralement été pasteurisés ou traités conformément aux dispositions des articles [21 CFR 160.190](#) et [160.180](#). Ils sont donc exemptés de la Règle de traçabilité des aliments. Les œufs en poudre ne sont pas non plus concernés par cette règle.

Si je mélange des œufs provenant d'une ferme dont je suis propriétaire et d'une autre ferme dont je ne suis pas propriétaire, puis-je bénéficier de l'exemption partielle prévue à l'article [21 CFR 1.1305\(h\)](#) ?

Oui. L'exemption partielle prévue à l'article [21 CFR 1.1305\(h\)](#) s'applique aux produits agricoles bruts (RAC), tels que les œufs, qui répondent à la définition des RAC mélangés figurant à l'article 21 CFR 1.1310. Cette [définition](#) fait référence aux produits agricoles bruts excluant les fruits et légumes qui sont combinés ou mélangés après la récolte, mais avant la transformation. La définition précise en outre qu'un produit est « combiné ou mélangé » uniquement lorsque la combinaison ou le mélange implique des denrées alimentaires provenant de différentes exploitations agricoles et gérées par différentes entreprises. Par conséquent, si vous combinez ou mélangez des œufs provenant de deux exploitations agricoles gérées par différentes entreprises d'une manière qui répond à la définition RAC de mélange, vous pouvez bénéficier de l'exemption partielle. Le fait que vous soyez propriétaire d'une des fermes n'affecte pas votre admissibilité, si l'autre ferme appartient à quelqu'un d'autre.

Code de traçabilité du lot (TLC)

La source du code de traçabilité du lot correspond-elle à l'endroit où le code de traçabilité du lot (CTL) a été déterminé ou à l'endroit où le produit alimentaire se trouvait physiquement lorsqu'il a été associé au TLC ? Dans certains cas, les TLC sont déterminés par le siège social de l'entreprise, même si ce n'est pas le lieu où les aliments sont manipulés.



La règle définit la « [source du code de traçabilité du lot](#) » comme l'endroit où un code de traçabilité du lot (TLC) a été attribué à un aliment. Le préambule de la règle finale précise en outre que, sauf si l'entité concernée est exemptée de la règle, la source TLC sera le lieu où les denrées alimentaires ont été initialement conditionnées (pour les RAC non obtenus à partir d'un navire de pêche), reçues par le premier destinataire terrestre (pour les denrées alimentaires obtenues à partir d'un navire de pêche) ou transformées. (Voir [Réponse 296](#).) Nous reconnaissions que la décision concernant les TLC à utiliser puisse être prise à un autre endroit, tel que le siège social, mais cela ne signifie pas que cet autre endroit est la source TLC. La source TLC sera toujours le lieu où les aliments ont été physiquement manipulés.

Puis-je attribuer un code de lot aux aliments figurant sur la Liste de traçabilité des aliments (FTL) que je reçois (mais que je ne transforme pas), aux fins du système de suivi interne de mon entreprise ? Si oui, quel code de traçabilité du lot (TLC) dois-je envoyer à la personne suivante dans la chaîne d'approvisionnement ?

Nous savons que certaines entreprises attribuent leurs propres codes de lot à des fins de suivi interne. Si tel est le cas, l'entreprise conserverait alors son code de lot interne ainsi que le code de traçabilité du lot (TLC) attribué par la source TLC. Lors de l'expédition des aliments, l'entreprise doit envoyer, sous forme écrite ou électronique, le TLC attribué par la source TLC. L'entreprise peut également choisir d'envoyer son code de lot interne (en plus du TLC), mais ce n'est pas obligatoire.

Plusieurs des Éléments de données essentiels (KDE) requis impliquent une « description de la localisation ». Est-il acceptable d'utiliser un numéro de localisation global (GLN) comme description ?

La « [description de la localisation](#) » désigne les coordonnées essentielles du lieu où un aliment est manipulé, à savoir le nom commercial, le numéro de téléphone, l'adresse physique (ou les coordonnées géographiques), la ville, l'État et le code postal aux États-Unis, et les informations équivalentes pour les localisations étrangères, y compris le pays. Il serait acceptable d'utiliser un GLN comme description, à condition que la FDA puisse l'utiliser pour accéder à toutes ces informations.

Si le GLN permet d'accéder à certaines informations requises, mais pas à toutes, il peut tout de même être utilisé dans la description de la localisation, à condition que les informations manquantes soient également fournies. Par exemple, la description de la localisation d'une entreprise pourrait être enregistrée comme suit : « Manny's Firm, (123) 456-7890, GLN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3 ». Cette approche pourrait être utilisée si le GLN permet d'accéder à l'adresse complète du lieu physique où les denrées alimentaires sont manipulées, mais pas au nom de l'entreprise ni au numéro de téléphone.

Il serait également acceptable d'utiliser le GLN comme référence source du code de traçabilité du lot (TLC) si la FDA peut utiliser le GLN pour accéder à la description complète de la localisation de la source TLC.

Plan de traçabilité des aliments

Nous sommes une chaîne de restaurants disposant de plusieurs établissements. Avons-nous besoin d'un plan de traçabilité pour chaque site ou pouvons-nous en avoir un pour l'ensemble de l'entreprise ? Le plan de traçabilité peut-il être maintenu au siège social ?



Le plan de traçabilité d'un restaurant individuel peut être conservé par le siège social d'une chaîne de restaurants, à condition que le restaurant individuel soit en mesure de fournir le plan de traçabilité à la FDA dans les 24 heures suivant la demande de cette dernière. La règle prévoit une certaine souplesse permettant aux entités concernées de charger une autre entité d'établir et de conserver les registres requis en leur nom, bien que l'entité concernée reste tenue de garantir que les registres puissent être fournis sur place à la FDA dans les 24 heures suivant une demande de cette dernière en vue d'un examen officiel (voir l'article [21 CFR 1.1455\(b\)](#)).

La règle offre également une certaine souplesse quant à la manière dont une entreprise élabore son plan de traçabilité, à condition qu'il contienne les informations requises, telles que décrites dans l'article [21 CFR 1.1315](#). Si les informations requises sont cohérentes dans tous les sites, une chaîne peut alors maintenir un plan de traçabilité unique applicable à certains ou à tous ses sites, à condition que ce fait (l'application du plan à plusieurs sites) soit clairement indiqué. Si les informations requises diffèrent selon les lieux, celles-ci peuvent néanmoins être indiquées dans un seul document, à condition de préciser clairement à quel lieu s'appliquent les informations. Si, par exemple, une note différente est nécessaire pour identifier le point de contact pour chaque site, ces notes peuvent être incluses dans un plan de traçabilité unique utilisé tout au long de la chaîne ou un plan de traçabilité personnalisé peut être créé pour chaque site.

Tenue et disponibilité des registres

Si une chaîne de restaurants possède plusieurs établissements, faut-il créer une feuille de calcul triable pour chaque établissement ou une seule pour l'ensemble de la chaîne ?

Comme indiqué dans l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#) de la Règle de traçabilité des aliments, les entreprises ne sont tenues de fournir une feuille de calcul électronique triable que lorsque cela est nécessaire pour aider la FDA à prévenir ou à atténuer la propagation d'une maladie d'origine alimentaire, à faciliter la mise en œuvre d'un rappel ou à faire face à une menace pour la santé publique. Les demandes d'informations varient en fonction de chaque situation spécifique. Dans certaines circonstances, il peut y avoir des demandes de données qui couvrent plusieurs sites d'une même chaîne. Dans ces cas, une entreprise a la possibilité de fournir toutes les informations requises pour plusieurs sites dans une seule feuille de calcul électronique triable ou d'envoyer les données dans un tableau distinct pour chaque site inclus dans la demande de données.

Dois-je conserver des registres pour tous les aliments que je manipule ou uniquement pour ceux figurant sur la Liste de traçabilité des aliments (FTL) ?

La FDA n'attend pas des entreprises qu'elles conservent des registres pour les aliments qui ne figurent pas sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL). La Règle de traçabilité des aliments s'applique uniquement aux aliments spécifiquement énumérés dans la liste FTL, ainsi qu'à tous les 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. La règle n'exige pas que vous conserviez des registres pour les autres aliments qui ne figurent pas sur la liste FTL.

Si une autre entité conserve les documents requis en mon nom, cette tierce partie peut-elle également envoyer les documents à la FDA en mon nom si cette dernière en fait la demande ?



Si une autre entité établit et conserve les registres requis en votre nom, l'article [21 CFR 1.1455\(b\)](#) stipule que vous avez l'obligation de vous assurer que ces registres peuvent être récupérés et fournis sur place dans les 24 heures suivant une demande d'examen officiel. Dans la pratique, lorsqu'un représentant de la FDA demande des documents, il engage souvent un dialogue avec l'entreprise sur la manière dont ces documents seront fournis. Si les registres sont conservés par un tiers, il peut être judicieux que ce dernier les envoie directement à la FDA, plutôt que de les fournir sur place lors de l'inspection, le cas échéant. Toutefois, si le représentant préfère un examen sur place des registres, ceux-ci devront être récupérés et fournis sur place dans les 24 heures suivant la demande d'examen officiel, comme indiqué dans l'article [21 CFR 1.1455\(b\)](#). (Veuillez noter qu'en vertu de l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), les enregistrements électroniques sont considérés comme étant sur site s'ils sont accessibles sur place.) Si la FDA demande que les registres soient envoyés sous forme de feuille de calcul électronique triable, comme l'exige parfois l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(ii\)](#), il peut être judicieux que le tiers envoie directement celle-ci à la FDA. Comme mentionné ci-dessus, les modalités logistiques relatives à la fourniture des registres (y compris une feuille de calcul électronique triable) peuvent être discutées avec le représentant de la FDA.

Si je conserve des registres à plusieurs endroits, plutôt qu'un seul ensemble de registres, comment dois-je fournir les informations à la FDA ?

La Règle de traçabilité des aliments permet aux entreprises de choisir librement le format et la méthode de conservation des Éléments de données essentiels (KDE) requis. Comme indiqué dans l'article [21 CFR 1.1455\(g\)](#), il n'est pas obligatoire de conserver toutes les informations requises par la règle dans un seul ensemble de documents. Par exemple, vous pouvez décider de conserver certains KDE de réception requis en conservant les avis préalable d'expédition (ASN) que vous recevez de vos fournisseurs, et conserver d'autres KDE de réception requis dans un registre manuscrit. Dans ce cas, si la FDA vous demande de lui fournir les KDE reçus pour un aliment donné pendant une période donnée, vous pouvez lui fournir à la fois les ASN correspondants et votre registre pour la période concernée.

Votre plan de traçabilité doit indiquer le format et l'emplacement des registres que vous devez conserver, conformément à l'article [21 CFR 1.1315\(a\)\(1\)](#). Votre plan de traçabilité doit également identifier un point de contact pour toute question concernant votre plan de traçabilité et vos registres, comme décrit dans l'article [21 CFR 1.1315\(a\)\(4\)](#). En cas de demande de documents de la part de la FDA, ces informations aideront la FDA à comprendre de quelle manière et à quel endroit vous conservez les documents requis. En outre, l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(1\)](#) stipule que lorsque vous fournissez vos registres à la FDA, vous devez également inclure toute information nécessaire à leur compréhension, telle que les systèmes de codification internes ou externes, les glossaires, les abréviations et une description de la manière dont les dossiers fournis correspondent aux informations requises par la règle.

En cas d'épidémie, de rappel ou d'autre menace pour la santé publique, les registres doivent être fournis à la FDA sous forme de feuille de calcul électronique triable, comme décrit dans l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#). Certaines entités peuvent être exemptées de l'obligation de fournir des registres sous forme de feuille de calcul électronique triable en vertu de l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\)](#) ou [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iv\)](#). Dans ce cas, les dossiers doivent tout de même être fournis à la FDA dans les 24 heures suivant la demande (ou dans un délai raisonnable convenu avec la FDA).



Si un expéditeur et un destinataire ont convenu de conserver leurs registres au même endroit, comment l'expéditeur doit-il transmettre les Éléments de données essentiels (KDE) pertinents relatifs à l'expédition ?

Les articles [21 CFR 1.1455\(b\)](#) et [\(c\)\(2\)](#) offrent une certaine souplesse pour le stockage hors site des registres, y compris (mais sans s'y limiter) la possibilité de confier à une autre entité l'établissement et la conservation des registres en votre nom. Il peut donc arriver que plusieurs partenaires de la chaîne d'approvisionnement conviennent tous de conserver leurs registres au même endroit. Par exemple, un expéditeur et un destinataire peuvent convenir d'utiliser le même système de stockage dans le cloud ou ils peuvent passer un contrat avec le même tiers pour conserver leurs registres.

En vertu de l'article [21 CFR 1.1340\(b\)](#), l'expéditeur d'un aliment figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) doit fournir, sous forme électronique, papier ou autre forme écrite, les KDE pertinents relatifs à l'expédition au destinataire de l'aliment. La manière dont ces informations peuvent être fournies est flexible. Si l'expéditeur sait que le destinataire utilise un système de stockage dans le cloud ou que le destinataire a conclu un contrat avec un tiers pour conserver ses registres, l'expéditeur peut alors fournir les informations pertinentes au destinataire en les envoyant au système de stockage dans le cloud ou au tiers (ou à tout autre endroit utilisé par le destinataire).

Si l'expéditeur et le destinataire utilisent le même système pour conserver leurs registres, l'expéditeur n'est pas tenu de fournir deux fois les mêmes informations. Les KDE d'expédition figurant dans les sections [21 CFR 1.1340\(a\)\(1\), \(2\), \(3\), \(4\), \(5\)](#) et [\(7\)](#), qui font partie des KDE à fournir au destinataire en vertu de l'article [21 CFR 1.1340\(b\)](#), correspondent directement aux KDE de réception mentionnés dans l'article [21 CFR 1.1345\(a\)\(1\), \(2\), \(3\), \(4\), \(5\)](#) et [\(7\)](#). Par conséquent, si l'expéditeur et le destinataire conservent leurs KDE au même endroit, cette information n'a pas besoin d'être répétée. L'expéditeur et le destinataire doivent être en mesure de récupérer les KDE dont ils sont responsables et de les fournir sur place dans les 24 heures suivant une demande d'examen officiel, conformément aux dispositions des articles [21 CFR 1.1455\(b\)](#) et [\(c\)\(2\)](#). Veuillez noter qu'en vertu de l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), les enregistrements électroniques sont considérés comme étant sur site s'ils sont accessibles sur place.

Mise en œuvre

Notre entreprise explore différentes façons de se conformer à la Règle de traçabilité des aliments, notamment des solutions qui reposent sur des actions manuelles des employés et d'autres qui s'appuient davantage sur la technologie. Cependant, compte tenu du grand nombre d'Éléments de données essentiels (KDE) que nous devrons saisir, nous craignons que toute solution risque de comporter parfois des erreurs. La FDA attend-elle une précision à 100 % pour les KDE ?

L'objectif de toute entité concernée doit être de fournir à la FDA les Éléments de données essentiels (KDE) précis qui lui sont demandés, quels que soient les outils utilisés pour atteindre cet objectif. Dans la pratique, nous nous efforçons régulièrement d'informer et de sensibiliser le secteur aux exigences réglementaires et lui donnons la possibilité d'apporter des corrections volontaires lorsque cela est nécessaire. Si nous demandons des registres en vertu de la règle et constatons que les données fournies contiennent des inexactitudes, nous attendons de l'entité concernée qu'elle s'efforce de fournir des informations exactes dans les meilleurs délais, dans la mesure du possible. Pour décider des mesures de suivi réglementaire, nous tenons compte de facteurs



comme l'impact sur la santé publique et les mesures de correction volontaires.

Au fur et à mesure que vous développez et affinez votre approche en matière de conformité à la règle, vous aurez probablement l'occasion d'améliorer la précision de vos KDE. Des pratiques telles que la formation régulière des employés, l'élaboration de procédures opérationnelles standard spécifiques à la traçabilité, la réalisation de contrôles ponctuels pour assurer la qualité et la réévaluation périodique de tous les processus ou algorithmes pertinents peuvent aider les entreprises à atteindre leur objectif, qui est de fournir à la FDA des KDE précis sur demande.

Généralités

Dois-je conserver les documents relatifs aux envois destinés à des organismes de bienfaisance ou à des banques alimentaires ?

L'« [expédition](#) » telle qu'elle est définie dans la Règle de traçabilité des aliments stipule, en partie, que l'expédition n'inclut pas le don de surplus alimentaires (voir l'article [21 CFR 1.1310](#)). Ainsi, même si une entité (telle qu'une exploitation agricole, un fabricant ou un distributeur) qui fait don d'une partie de ses aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) est soumise à d'autres exigences en vertu de la règle, elle n'est pas tenue de conserver les registres d'expédition des aliments donnés.

Les cantines scolaires sont-elles concernées par la Règle de traçabilité des aliments ?

Une cantine scolaire est généralement soumise à la même réglementation que toute autre entité qui manipule des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL). Les cantines scolaires sont responsables de tous les registres qu'elles sont tenues de conserver en vertu de la règle. Comme pour toute autre entité soumise à cette règle, si une cantine scolaire est tenue de conserver les registres de réception, le fournisseur apportera probablement les registres d'expédition conformément à la section [§ 1.1340\(b\)](#) qui contiendront la plupart des informations que la cantine scolaire est tenue de conserver. (Sauf si le fournisseur est exempté, auquel cas la cantine scolaire doit uniquement conserver les registres de réception conformément à la section [§ 1.1345\(b\)](#).)

En vertu de l'article [21 CFR 1.1455\(b\)](#), une cantine scolaire peut demander à une autre entité, telle que son fournisseur ou le district scolaire, d'établir et de tenir les registres requis en son nom. Dans ce cas, la cantine sera chargée de veiller à ce que ces registres puissent être récupérés et fournis sur place dans les 24 heures suivant la demande d'examen officiel.

La règle prévoit toutefois une exemption partielle pour les programmes « de la ferme à l'école » ([21 CFR 1.1305\(l\)](#)). Lorsqu'un établissement scolaire participant à un programme « de la ferme à l'école » se procure un aliment auprès d'une exploitation agricole conformément à l'article [21 CFR 1.1305\(l\)](#), l'autorité chargée de l'alimentation scolaire ou l'organisme responsable de l'approvisionnement alimentaire doit uniquement conserver un registre indiquant le nom et l'adresse de la ferme qui a fourni les aliments. L'autorité chargée de l'alimentation scolaire ou l'organisme responsable de l'approvisionnement alimentaire doit conserver ces registres pendant 180 jours.

Veuillez noter que selon l'article [21 CFR 1.1305\(o\)](#), certaines cantines scolaires peuvent être admissibles à l'exemption prévue pour les établissements alimentaires à but non lucratif.



Comment la Règle de traçabilité des aliments s'applique-t-elle à un campus universitaire ou un autre site à points de vente multiples (tel qu'un parc d'attractions) qui reçoit, transforme et distribue des aliments figurant sur la Liste de traçabilité des aliments (FTL) dans ses propres points de vente situés sur son site ?

Pour les aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) que vous recevez et distribuez à divers endroits sur un campus universitaire ou dans d'autres lieux à points de vente multiples, vous avez l'obligation de conserver les Éléments de données essentiels (KDE) appropriés relatifs à la [réception](#) et à l'[expédition](#), sauf si une exemption s'applique. L'[expédition](#) est définie comme un événement dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire au cours duquel un aliment est préparé pour être transporté (par exemple, par camion ou par bateau) d'un endroit à un autre. L'expédition n'inclut pas la vente ou l'expédition d'un produit alimentaire directement à un consommateur ni le don de surplus alimentaires. La définition de l'expédition inclut également l'envoi intra-entreprise d'un produit alimentaire d'un lieu situé à une adresse postale donnée d'une entreprise vers un autre lieu situé à une adresse postale différente de la même entreprise. Par exemple, si un établissement d'enseignement supérieur reçoit des aliments figurant sur la FTL à un endroit du campus et envoie ensuite ces aliments à un autre endroit du campus situé à une adresse différente, ce scénario serait considéré comme un événement d'expédition. Par conséquent, les registres de réception et d'expédition correspondants devraient être conservés conformément à la règle. S'il y a un déplacement intra-entreprise d'aliments sur la FTL entre deux espaces situés à la même adresse (par exemple, dans un couloir reliant la cuisine de préparation à la cafétéria), il n'est pas nécessaire de conserver les KDE d'expédition.

De plus, pour les aliments sur la FTL que vous transformez, vous devrez peut-être maintenir des [KDE de transformation](#). Par exemple, lorsqu'une entité sur le campus, telle qu'une cuisine de production, utilise des tomates entières pour préparer des sandwichs qui sont ensuite expédiés vers d'autres endroits du campus, les KDE de transformation doivent être conservés pour cet événement. (De plus, il sera nécessaire de conserver les KDE de réception pour les tomates et les KDE d'expédition pour les sandwichs, comme indiqué ci-dessus.) Toutefois, en vertu de l'article [21 CFR 1.1350\(c\)](#), les établissements d'alimentation au détail (RFE) et les restaurants ne sont pas tenus de conserver les KDE de transformation pour les aliments qu'ils ne livrent pas (par exemple, les aliments qu'ils vendent ou envoient directement aux consommateurs). Par conséquent, si des sandwichs similaires sont préparés sur place dans une cafétéria universitaire, puis vendus ou fournis aux consommateurs dans cette même cafétéria, il n'est pas nécessaire de conserver les KDE de transformation. Si certains sandwichs sont vendus sur place, à l'endroit même où ils ont été préparés, tandis que d'autres sont expédiés vers un autre endroit du campus, les KDE relatifs à la transformation et à l'expédition ne devront être conservés que pour les sandwichs expédiés vers l'autre lieu. Les KDE de réception pour les tomates entières devraient être conservés dans tous ces scénarios.

Veuillez noter que le stockage hors site des dossiers est autorisé en vertu de l'article [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), à condition que les dossiers puissent être récupérés et fournis sur site dans les 24 heures suivant la demande d'examen officiel. Il est également permis de confier à une autre entité l'établissement et la conservation des registres en votre nom, comme décrit dans l'article [21 CFR 1.1455\(b\)](#). Toutefois, l'entité concernée doit toujours s'assurer que ces registres peuvent être récupérés et fournis sur place dans les 24 heures suivant une demande d'examen officiel. Il n'est donc pas nécessaire que chaque emplacement individuel d'un campus ou d'un autre lieu comportant plusieurs points de vente établisse et tienne à jour ses propres registres.

L'organisation dans son ensemble peut choisir d'établir et de conserver les registres de manière centralisée, à



condition que ceux-ci puissent être fournis à la FDA dans un délai de 24 heures à compter de la demande de cette dernière, à tout endroit spécifique couvert par la règle.

Veuillez également noter que les établissements alimentaires à but non lucratif sont exemptés de la règle en vertu de l'article [§ 1.1305\(o\)](#). La règle définit un « [établissement alimentaire à but non lucratif](#) » comme une entité caritative qui prépare ou sert des aliments directement au consommateur ou fournit autrement des aliments ou des repas destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis. Ce terme englobe les banques alimentaires centrales, les soupes populaires et les services de livraison de repas à but non lucratif. Pour être considéré comme un établissement alimentaire à but non lucratif, l'établissement doit satisfaire aux conditions de la section 501(c)(3) du Code des impôts des États-Unis. Certaines universités et certains établissements d'enseignement supérieur répondent à la définition d'un établissement alimentaire à but non lucratif et peuvent donc bénéficier de cette exemption. Toutefois, dans la mesure où ces institutions font appel à des entreprises à but lucratif pour fournir des services de restauration sur le campus, ces entreprises ne peuvent pas bénéficier de cette exemption.

Je fabrique un produit à base de saucisse crue contenant du fromage à pâte molle. Ma fabrication de ce produit est soumise à la juridiction exclusive de l'USDA. Cependant, la fabrication a lieu dans une usine soumise à deux juridictions. Dois-je conserver des registres conformément à la Règle de traçabilité des aliments ?

En vertu de l'article [21 CFR 1.1305\(g\)](#), les entités impliquées dans la fabrication, la transformation, le conditionnement ou la conservation des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) pendant ou après la période où les aliments relèvent de la compétence exclusive de l'USDA en vertu de la Loi fédérale sur l'inspection des viandes, de la Loi sur l'inspection des produits avicoles ou de la Loi sur l'inspection des ovoproducts sont exemptées de la Règle de traçabilité des aliments. Le produit à base de saucisse et de fromage à pâte molle serait donc exempté de la règle, comme indiqué ci-dessous. Toutefois, selon la manière dont le fromage à pâte molle est réceptionné dans votre établissement, vous pourriez être tenu de conserver les registres de réception pour ce fromage.

Certaines installations soumises à une double juridiction disposent d'une zone de réception pour tous les ingrédients entrants destinés à être utilisés dans l'ensemble du site. Dans ce cas, il est nécessaire de maintenir les [Éléments de données essentiels de réception \(KDE\)](#) pour les aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), tels que les fromages à pâte molle, car la zone de réception n'est pas sous la juridiction exclusive de l'USDA. Toutefois, il ne serait pas nécessaire de conserver les registres de transformation si le fromage est ensuite utilisé comme ingrédient dans un produit fabriqué dans la partie de l'établissement relevant de la compétence exclusive de l'USDA, comme le produit de charcuterie décrit ci-dessus. En effet, une fois que le fromage entre dans la partie de l'installation soumise à la réglementation de l'USDA, il est exempté en vertu de l'article [21 CFR 1.1305\(g\)](#). Cette exemption s'applique à la fois pendant et après la période pendant laquelle le produit est sous la juridiction exclusive de l'USDA, ce qui signifie qu'aucun registre supplémentaire ne doit être tenu par quiconque manipule ensuite le produit à base de saucisse.

Certaines installations relevant de deux juridictions distinctes séparent totalement leurs activités, y compris les zones de réception. Dans ce cas, si le fromage à pâte molle est réceptionné dans une partie de l'établissement relevant de la compétence exclusive de l'USDA, l'exemption prévue à l'article [21 CFR 1.1305\(g\)](#) s'applique. L'établissement n'aurait donc pas besoin de conserver de registres de réception pour le fromage à pâte molle (ni de registres pour le produit de charcuterie, comme décrit ci-dessus). De même, lorsqu'un



établissement entier relève de la compétence exclusive de l'USDA, les KDE ne sont pas obligatoires, pas plus que les autres registres exigés par la règle.

Si je prépare un plateau de viande et de fromage contenant du fromage à pâte molle dans une cuisine centrale ou une cantine, quels registres dois-je conserver ? Étant donné que la viande a été préalablement transformée dans un établissement relevant de la compétence exclusive de l'USDA, le plateau de viande et de fromage est-il exempté en vertu de l'article 21 CFR 1.1305(g) ?

Le fait que la viande ait été auparavant sous la juridiction exclusive de l'USDA n'est pas pertinent dans cette situation, car l'exemption prévue à l'article [21 CFR 1.1305\(g\)](#) concerne le fait que les aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) (le fromage) aient déjà été ou non sous la juridiction exclusive de l'USDA. Dans ce cas, en supposant que le fromage n'ait jamais été sous la juridiction exclusive de l'USDA, l'exemption ne s'applique pas. Vous devez donc continuer à conserver les Éléments de données essentiels (KDE) de réception pour le fromage à pâte molle conformément à l'article [21 CFR 1.1345](#) ainsi que les KDE de transformation pour le plateau de viande et de fromage conformément à l'article [21 CFR 1.1350](#). Vous devrez également conserver et envoyer les KDE d'expédition conformément à l'article [21 CFR 1.1340](#) lorsque vous expédiez le plateau de viande et de fromage vers le point suivant de la chaîne d'approvisionnement.

Si je fabrique un produit alimentaire figurant sur la Liste de traçabilité des aliments (FTL) que j'envoie à un établissement réglementé par l'USDA, dois-je conserver des registres conformément à la Règle de traçabilité des aliments ?

Si une entité réglementée par la FDA expédie un produit alimentaire figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) à un établissement exclusivement réglementé par le Département américain de l'Agriculture (USDA), l'expéditeur doit conserver et envoyer les [Éléments de données essentiels d'expédition](#) (KDE) à l'établissement sous l'autorité de l'USDA conformément à la règle. Ces registres peuvent être utilisés par l'établissement sous l'autorité de l'USDA si la traçabilité des aliments s'avère nécessaire. (Voir [réponse 82](#).) Les KDE ne doivent pas nécessairement être conservés par l'établissement sous l'autorité de l'USDA ou par les destinataires suivants des denrées alimentaires provenant de cet établissement. En effet, en vertu de l'article [21 CFR 1.1305\(g\)](#) de la règle, les entités impliquées dans la fabrication, la transformation, le conditionnement ou la conservation des aliments figurant dans la FTL pendant ou après la période où ces aliments relèvent de la compétence exclusive de l'USDA en vertu de la Loi fédérale sur l'inspection des viandes, de la Loi sur l'inspection des produits avicoles ou de la Loi sur l'inspection des ovoproduits bénéficient d'une exemption totale.

Si un fabricant envoie un produit alimentaire figurant sur la Liste de traçabilité des aliments (FTL) à un entrepôt de réfrigération tiers avant que les aliments ne soient envoyés vers un autre point de la chaîne d'approvisionnement, quels sont les documents à conserver dans ce cas ?

Un entrepôt de réfrigération tiers conserve les aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL). Celui-ci est donc soumis à la règle et doit conserver les registres relatifs aux événements critiques de suivi (CTE) qu'il effectue.

Pour les besoins de cet exemple, supposons que le fabricant vend un produit alimentaire sur la FTL à un magasin de détail, mais que ce produit est conservé dans une entrepôt de réfrigération avant d'être expédié au magasin. Dans ce cas, le fabricant devra conserver les [Éléments de données essentiels d'expédition](#) (KDE) pour



les aliments sur la FTL, en indiquant que le produit a été envoyé à l'entrepôt de réfrigération. L'entrepôt en question devra conserver les [KDE de réception](#) pour les aliments sur la FTL provenant du fabricant, ainsi que les [KDE d'expédition](#) pour les aliments sur la FTL envoyés aux magasins de détail. Le magasin de détail devra continuer à conserver les [KDE de réception](#) pour les aliments sur la FTL qu'il reçoit de l'entrepôt de réfrigération.

Conformément à l'article [21 CFR 1.1455\(b\)](#), une entité peut établir et conserver des registres pour le compte d'une autre entité. Dans la situation ci-dessus, le fabricant peut décider de conserver les KDE de réception au nom de l'entrepôt de réfrigération, car c'est lui qui lui envoie les aliments sur la FTL. Cela est acceptable en vertu de la règle, à condition que l'entrepôt de réfrigération puisse récupérer les registres auprès du fabricant à la demande de la FDA. D'autres entités de la chaîne d'approvisionnement pourraient également choisir une stratégie similaire.

Exploitations agricoles

Les coordonnées géographiques d'un champ ou d'une autre zone de culture doivent-elles être transmises tout au long de la chaîne d'approvisionnement ?

La règle n'exige pas que les coordonnées géographiques d'un champ ou d'une autre zone de culture soient transmises tout au long de la chaîne d'approvisionnement. En vertu de l'article [§ 1.1315\(a\)\(5\)](#), si vous avez des zones de culture ou d'élevage pour des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) (à l'exception des œufs), votre plan de traçabilité doit inclure une carte de l'exploitation agricole indiquant les zones de culture ou d'élevage pour ces aliments. Cette carte de l'exploitation doit indiquer l'emplacement et le nom de chaque champ (ou autre zone de culture) dans lequel vous cultivez un aliment sur la FTL, y compris les coordonnées géographiques et toute autre information nécessaire pour identifier l'emplacement de chaque champ ou zone de culture. (Pour une ferme aquacole, des informations similaires sont requises pour chaque conteneur dans lequel vous faites de l'aquaculture comprenant des aliments sur la FTL.) La carte de l'exploitation agricole reste dans le plan de traçabilité de l'exploitation ; elle n'est communiquée à aucun autre intervenant dans la chaîne d'approvisionnement.

En vertu des articles [21 CFR 1.1325\(a\)\(1\)\(v\)](#) et [\(vi\)](#), le récoltant doit tenir un registre contenant le nom du champ ou de toute autre zone de culture (ou conteneur) d'où proviennent les aliments, qui doit correspondre au nom utilisé par le producteur. En vertu de l'article [21 CFR 1.1325\(a\)\(2\)](#), le récoltant doit fournir ces informations à l'entreprise de conditionnement initial, soit directement, soit par l'intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement. En vertu de cette disposition, le récoltant fournit également à l'entreprise de conditionnement initial, la description de la localisation de l'exploitation agricole où les aliments ont été récoltés. La [description de la localisation](#) comprend le nom commercial, le numéro de téléphone et l'adresse de l'exploitation agricole. Il ne contient pas d'informations plus précises, telles que les coordonnées géographiques de chaque champ ou autre zone de culture.

En vertu de l'article [21 CFR 1.1330](#), l'entreprise de conditionnement initial doit conserver un registre indiquant la localisation de l'exploitation agricole où les aliments ont été récoltés, ainsi que le nom du champ ou de toute autre zone de culture (ou conteneur) où les aliments ont été récoltés. Grâce à la description de la localisation de l'exploitation agricole et du nom du champ ou de la zone de culture (ou du conteneur) concerné obtenus auprès de l'entreprise de conditionnement initial, la FDA pourra ensuite se rendre dans l'exploitation



agricole en question et identifier la localisation du champ (ou du conteneur) en examinant le plan de traçabilité de l'exploitation, qui comprendra la carte de l'exploitation.

Étape d'élimination des pathogènes

Qu'est-ce qu'un registre acceptable pour documenter une étape d'élimination des pathogènes ?

Pour bénéficier de l'exemption relative à l'étape d'élimination des pathogènes prévue à l'article [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)](#), vous devez conserver un registre de l'application de cette étape. La règle offre une certaine souplesse quant au type de documents pouvant être utilisé pour satisfaire à cette exigence. L'article [21 CFR 1.1455\(f\)](#) autorise les entreprises à utiliser les registres qu'elles tiennent conformément à d'autres réglementations ou à toute autre fin pour satisfaire à leurs obligations en matière de tenue de registres en vertu de la Règle de traçabilité des aliments. Nous prévoyons que de nombreux fabricants/entreprises de transformation seront en mesure d'utiliser les registres requis en vertu d'autres réglementations, telles que celles exigeant la documentation du contrôle préventif (voir [21 CFR 117.190\(a\)\(2\)](#)) ou la documentation du traitement thermique des aliments en conserve à faible acidité (LACF) (voir [21 CFR 113.100](#)), afin de satisfaire à l'exigence de l'article [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)\(ii\)](#) relatif à la documentation de l'application d'une étape d'élimination des pathogènes aux aliments.

Interopérabilité et normes relatives aux données

Comment, selon la FDA, l'interopérabilité contribue-t-elle à améliorer la traçabilité ?

La FDA n'exige pas des entreprises qu'elles conservent des registres électroniques ou qu'elles garantissent l'interopérabilité des systèmes de données dans le cadre de la Règle de traçabilité des aliments. Toutefois, pour les entités qui choisissent d'utiliser des systèmes d'archivage électronique, nous reconnaissons que la possibilité d'échanger des informations sous forme numérique entre différents appareils et systèmes de données, c'est-à-dire l'interopérabilité, peut améliorer le partage des informations de traçabilité entre les partenaires commerciaux, tout au long des chaînes d'approvisionnement et avec la FDA. Une interopérabilité efficace n'exige pas que toutes les entités d'une chaîne d'approvisionnement utilisent le même logiciel, mais elle nécessite des normes et des cadres communs pour la collecte et la communication des informations. À cette fin, nous soutenons les efforts déployés par le secteur pour élaborer des normes de données convenues dans divers secteurs et chaînes d'approvisionnement qui favoriseront l'interopérabilité entre diverses solutions technologiques, en vue d'obtenir des résultats réalisables pour tous les secteurs.