



Foire aux questions : Règle de traçabilité des aliments de la FDA

Liste de traçabilité des aliments (FTL)

Quel est le statut des aliments précédemment congelés sur la FTL ? Par exemple, si un fabricant reçoit un aliment figurant sur la FTL sous forme congelée et le décongèle ensuite, doit-il conserver des registres pour la version décongelée de cet aliment sur la liste ?

Le statut des aliments précédemment congelés dépend du type d'aliment et de la manière dont il est décrit dans la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL). Dans une version actualisée de la FTL datant de mars 2024, nous avons noté que les mentions « frais » et « fraîchement coupé » figurant sur la FTL n'incluent pas les aliments ayant été préalablement congelés (c'est-à-dire décongelés). Nous avons également précisé que les fromages préalablement congelés ne figurent pas sur la FTL. (Avant cette mise à jour, la FTL indiquait que les fromages congelés n'étaient pas inclus, mais elle ne mentionnait pas les fromages précédemment congelés.) Pour tous ces produits (tous les fromages figurant sur la FTL, ainsi que tous les produits désignés sur la liste comme « frais » ou « fraîchement coupés »), la congélation des aliments est considérée comme un changement de forme des aliments, de sorte qu'ils ne figurent plus sur la FTL et continuent de ne pas y figurer après leur décongélation. Cependant, en ce qui concerne les fruits de mer, les salades traiteur prêtes à consommer et les beurres de fruits à coque, notre mise à jour de mars 2024 précise que les versions précédemment congelées de ces aliments figurent sur la FTL.

Ainsi, si un fabricant reçoit des épinards congelés et les décongèle pour utilisation ultérieure, il n'aura pas besoin de conserver les KDE pour les épinards congelés ni pour les épinards décongelés, car ces formes ne figurent pas sur la FTL.

Si un fabricant reçoit des herbes fraîches et les congèle, il doit conserver les [KDE de réception](#) pour les herbes fraîches (qui figurent sur la FTL), mais il n'a pas besoin de conserver de KDE supplémentaires, car les herbes congelées ne figurent pas sur la liste. Si en aval, un membre de la chaîne d'approvisionnement décongèle les herbes, cette personne n'aura pas non plus besoin de conserver des KDE, car les herbes préalablement congelées ne figurent pas non plus sur la FTL.

Si une entreprise de transformation des aliments reçoit du poisson frais et le congèle, puis expédie le poisson congelé à un centre de distribution qui le décongèlera avant de l'envoyer à la vente au détail, toutes les entreprises doivent conserver tous les KDE applicables, car toutes ces formes de poisson (frais, congelé et préalablement congelé) figurent sur la FTL.

Si je fabrique du fromage qui figure sur la FTL, dois-je conserver des registres de traçabilité indiquant l'origine de tous les ingrédients entrant dans la composition du fromage, y compris les composants tels que le lait en poudre, le lactosérum en poudre et les protéines laitières ? Ou bien les exigences en



matière de traçabilité commencent-elles au moment où le fromage est produit, et il n'est pas nécessaire d'identifier les ingrédients ?

Le lait et la plupart des autres ingrédients utilisés dans la fabrication du fromage ne figurent pas sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) et ne sont donc pas concernés par la règle finale. Les fromages, autres que les fromages à pâte dure, figurent sur la FTL. Par conséquent, en général, aucun registre n'est requis pour le lait ou les autres ingrédients entrant dans la composition du fromage. Voir la vidéo « [Fonctionnement de la Règle de traçabilité des aliments : Exemple de chaîne logistique du fromage](#) » pour plus d'informations. Les fabricants de fromages figurant sur la FTL devront conserver les Éléments de données essentiels (KDE) relatifs à la transformation, comme décrit dans le [§ 1.1350](#) ainsi que les KDE relatifs à l'expédition, comme décrit dans le [§ 1.1340](#), sauf si une exemption s'applique.

Certains fromages peuvent contenir un ingrédient figurant sur la FTL, comme une herbe fraîche. Dans ce cas, le fabricant du fromage devra conserver les KDE de réception pour les herbes fraîches, comme décrit au [§ 1.1345](#). Les herbes fraîches sont également considérées comme des aliments de la FTL utilisés dans le processus de transformation, et les registres correspondants devront être conservés conformément au [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#).

Les produits de la mer figurant sur la FTL sont désignés comme « frais et congelés ». La Règle de traçabilité des aliments s'applique-t-elle également aux poissons préalablement congelés qui sont décongelés à des fins de transformation ou de distribution, car ils ne sont plus considérés comme des produits frais ?

Oui, le poisson préalablement congelé qui est décongelé à des fins de transformation ou de distribution, est concerné par la règle. Il n'est pas rare que les produits de la mer soient décongelés puis recongelés, ou congelés puis décongelés, au cours de leur parcours dans la chaîne d'approvisionnement. C'est l'une des raisons pour lesquelles, pour de nombreux produits de la mer, nous avons classé les produits frais et congelés ensemble dans le modèle, plutôt que de les séparer en différentes catégories.

Quels sont les fromages concernés par la règle ?

Tous les fromages autres que les fromages à pâte dure figurent sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) et sont concernés par la règle, sauf si une exemption s'applique. Le terme « fromage à pâte dure » désigne les fromages à pâte dure tels que définis dans le Titre 21 CFR 133.150, le fromage colby tel que défini dans le Titre 21 CFR 133.118 et le caciocavallo siciliano tel que défini dans le Titre 21 CFR 133.111.

La FTL précise que les fromages congelés, conservables à température ambiante ou traités et conditionnés de manière aseptique ne figurent pas sur la FTL. En outre, nous notons que si une personne applique une étape d'élimination des pathogènes, telle que la pasteurisation, à un fromage figurant sur la FTL, cette personne peut bénéficier d'une exemption partielle des exigences en matière de tenue de registres de traçabilité des aliments prévues par la règle en vertu du [§ 1.1305\(d\)\(3\)](#), et toute personne qui reçoit le fromage après l'application de l'étape d'élimination des pathogènes peut bénéficier d'une exemption totale en vertu du [§ 1.1305\(d\)\(5\)](#). Par exemple, le fromage fondu pasteurisé et les produits fromagers pasteurisés (tels que le fromage fondu pasteurisé, le produit alimentaire à base de fromage



fondus pasteurisés, le fromage à tartiner pasteurisé, le fromage mélangé pasteurisé, les produits fromagers pasteurisés), ainsi que la mozzarella fondue, seraient admissibles à ces exemptions. Les fromages transformés conformément à la [réglementation sur les aliments en conserve à faible acidité](#) constituent une catégorie distincte dans le modèle de classement des risques pour la traçabilité des aliments (RRM-FT) utilisé pour aider à élaborer la FTL et ne figurent pas sur la FTL.

Comment définit-on le « beurre de fruit à coque » ?

Les réglementations de la FDA ne définissent pas le terme « beurre de fruits à coque ». Nous notons que la norme d'identité du beurre d'arachide ([Titre 21 CFR 164.150](#)) autorise l'ajout d'assaisonnements et d'agents stabilisants dans la composition du beurre d'arachide. Bien qu'il n'existe aucune norme d'identité pour les autres beurres de fruits à coque, la FDA s'attend à ce que des assaisonnements et des stabilisants puissent être ajoutés à d'autres beurres de fruits à coque de manière similaire.

La pâte d'arachide fait-elle partie de la catégorie des « beurres de fruits à coque » ?

La pâte d'arachide est incluse dans la catégorie des « beurres de fruits à coque » et est donc concernée par la règle.

La règle s'applique-t-elle à la pâte semi-finie pré-mélangée à l'arôme de fruit à coque destinée uniquement à un usage industriel (ajoutée à la crème glacée) et non à la consommation directe ?

Les « arômes » constituent un produit de base distinct dans le modèle de classement des risques pour la traçabilité des aliments (RRM-FT) et ne figurent pas sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL). Ils ne sont donc pas concernés par cette règle. Ainsi, les arômes tels que l'extrait d'arôme de noix et l'extrait d'amande ne sont pas concernés par cette règle. Toutefois, si des beurres de fruits à coque tels que le beurre de noix et le beurre d'amande sont ajoutés comme ingrédients pour donner un goût de noix à un autre produit (comme la crème glacée), le produit fini serait alors soumis à cette règle.

Si vous n'êtes pas certain de la classification de votre produit, il peut être utile de consulter le tableau A-2 de l'annexe A du document intitulé « [Approche méthodologique pour l'élaboration d'un modèle de classement des risques pour la traçabilité des aliments](#) » ou [notre outil en ligne](#). Ce tableau répertorie tous les produits qui ont été envisagés pour être inclus dans la FTL, y compris les « beurres de fruits à coque ». Si votre produit fait partie des produits répertoriés dans le tableau A-2 qui ne figurent pas sur la FTL, tels que « farine et poudre de fruits à coque » et « arômes », il ne figurera pas sur la FTL (à moins qu'il ne contienne un ingrédient figurant sur la FTL et qui se présente sous la même forme que celle indiquée sur la FTL).

Les beurres de fruits à coque congelés sont-ils sur la FTL ?

Oui. Le modèle de classement des risques pour la traçabilité des aliments a analysé les données relatives aux beurres de fruits à coque en tant que produit de base. Ce produit comprend toutes les formes de



beurres de fruits à coque, y compris les produits de longue conservation, réfrigérés et congelés. Par conséquent, toutes les formes de beurres de fruits à coque, y compris sous forme congelée, figurent sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) et sont concernées par la règle. Les produits à plusieurs ingrédients qui contiennent du beurre de fruits à coque congelé sont donc également concernés par cette règle.

Les chocolats fourrés au beurre de cacahuète seraient-ils concernés par cette règle, même si l'étiquette des ingrédients ne mentionne pas le beurre de cacahuète ?

Les beurres de fruits à coque, y compris le beurre d'arachide, figurent sur la FTL. Un aliment composé de plusieurs ingrédients et contenant du beurre d'arachide est donc soumis à cette règle. Toutefois, un tel produit à ingrédients multiples serait exempté de cette règle si une étape d'élimination des pathogènes a été appliquée, sous réserve des dispositions des paragraphes [1.1305\(d\)\(3\)](#) et [\(5\)](#).

Le beurre de cacahuète peut lui-même être un aliment composé de plusieurs ingrédients, par exemple s'il est fabriqué à partir de cacahuètes et de sel. Conformément aux exigences de la FDA en matière d'étiquetage alimentaire, lorsqu'un aliment composé de plusieurs ingrédients, tel que le beurre de cacahuète, est lui-même un ingrédient d'un autre aliment, tel qu'un chocolat au beurre de cacahuète, deux options sont possibles pour déclarer les ingrédients (voir [Titre 21 CFR 101.4\(b\)\(2\)](#)). Une option consiste à indiquer « beurre d'arachide » comme ingrédient sur l'étiquette, les sous-ingrédients (par exemple, les arachides et le sel) étant indiqués entre parenthèses après la mention « beurre d'arachide ». La deuxième option consiste à indiquer les différents ingrédients (par exemple, les arachides et le sel) dans leur ordre d'importance dans la liste des ingrédients, sans mentionner « beurre d'arachide » comme ingrédient. La décision d'inclure ou non le « beurre d'arachide » dans la liste des ingrédients ne détermine pas si l'aliment est concerné par la Règle de traçabilité des aliments. Si l'aliment contient du beurre d'arachide comme ingrédient, il est soumis à la règle, même si le « beurre d'arachide » n'est pas mentionné dans la liste des ingrédients.

Les fruits à coque crus ou grillés sont-ils concernés ? Les torréfacteurs de fruits à coque sont-ils concernés ?

Crus ou grillés, les fruits à coque ne figurent pas sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) et ne sont pas concernés par cette règle. Ainsi, les torréfacteurs de fruits à coque ne sont pas concernés, sauf s'ils fabriquent également du beurre de fruit à coque. Dans ce cas, ils devront conserver des registres de traçabilité uniquement pour le beurre de fruits à coque.

Cette règle s'applique-t-elle aux aliments destinés à la consommation humaine qui sont utilisés comme ingrédients dans les aliments pour animaux ? Les aliments pour animaux de compagnie sont-ils concernés ? Qu'en est-il de la nourriture pour poissons ?

Les aliments pour animaux, y compris les aliments pour animaux de compagnie et les aliments pour poissons, ne figurent pas sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) et ne sont donc pas concernés par



cette règle. Les aliments pour animaux fabriqués à partir d'aliments (ou de sous-produits issus de la production d'aliments) figurant sur la FTL ne sont pas non plus soumis à cette règle.

Les compléments alimentaires sont-ils concernés par cette règle ? Qu'en est-il des compléments alimentaires ou minéraux ?

Bien que les compléments alimentaires soient inclus dans le modèle de classement des risques pour la traçabilité des aliments (RRM-FT), leur score de risque n'est pas suffisamment élevé pour justifier leur inclusion dans la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) et ils ne sont donc pas concernés par la règle. Toutefois, si un complément alimentaire utilise un ingrédient figurant sur la FTL et que cet ingrédient se présente sous la même forme que celle indiquée sur la FTL (par exemple, « frais »), alors le complément alimentaire sera concerné par la règle. Par exemple, certains compléments alimentaires réfrigérés contiennent des herbes fraîches et seront donc concernés par cette règle.

Les produits de la mer vivants (par exemple, les homards vivants, les crabes vivants, les écrevisses vivantes) sont-ils concernés par la Règle de traçabilité des aliments ? Dois-je conserver les Éléments de données essentiels (KDE) pour les produits de la mer vivants ?

Les produits de la mer vivants, tels que les homards, les crabes et les écrevisses vivants, sont concernés par cette règle.

Pour les poissons, crustacés et mollusques élevés dans des exploitations aquacoles, la ferme aquacole doit tenir à jour un plan de l'exploitation indiquant les zones dans lesquelles elle élève les produits de la mer, et ce plan doit indiquer l'emplacement et le nom de chaque conteneur (par exemple, étang, bassin, réservoir, cage) dans lesquels les produits de la mer sont élevés, y compris les coordonnées géographiques et toute autre information nécessaire pour identifier l'emplacement de chaque conteneur (voir [Titre 21 CFR 1.1315\(a\)\(5\)](#) et [\(a\)\(5\)\(ii\)](#)). Pour les produits de la mer provenant d'un navire de pêche, il convient de noter que les navires de pêche sont exemptés de la plupart des exigences de la règle en vertu du [Titre 21 CFR 1.1305\(m\)](#). Le premier destinataire terrestre de produits de la mer provenant d'un navire de pêche doit conserver les KDE décrits dans le [Titre 21 CFR 1.1335](#).

À mesure de la progression des produits de la mer dans la chaîne d'approvisionnement, les informations qui doivent être consignées à chaque Événement critique de suivi ou CTE (par exemple, la récolte, le conditionnement initial, l'expédition, la réception) restent identiques, que les produits soient encore vivants ou non. Cependant, le § 1.1305 prévoit diverses exemptions qui pourraient s'appliquer aux produits de la mer, y compris des exemptions totales et partielles pour les aliments qui subissent certains types de transformation, tels que l'étape d'élimination des pathogènes (voir [§ 1.1305\(d\)](#)).



Cette règle s'applique-t-elle aux fruits ou légumes fraîchement coupés qui ont été congelés, surgelés ou rapidement congelés individuellement ? Si nous achetons des fruits fraîchement coupés auprès d'un fournisseur et que nous les congelons, quels KDE devons-nous conserver ?

Les fruits et légumes « fraîchement coupés » congelés ne sont pas concernés par cette règle. Cela s'applique que les aliments aient été congelés, surgelés ou rapidement congelés individuellement (IQF). En effet, pour les aliments désignés comme « frais » dans la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), si leur forme n'est plus fraîche et a été modifiée (par exemple, par congélation, séchage ou autre changement de forme), ils ne sont alors plus considérés comme des aliments de la FTL ([Titre 21 CFR 1.1305\(d\)\(4\)](#)).

Si vous recevez des fruits fraîchement coupés d'un fournisseur et que vous les congelez, vous devrez conserver les [KDE de réception](#) pour les fruits frais coupés, mais vous n'aurez pas besoin de conserver d'autres documents. Les personnes qui manipulent ensuite les fruits congelés ne seront pas non plus tenues de conserver des registres. Toutefois, si vous avez conclu avec votre fournisseur un accord écrit tel que présenté au [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) stipulant que vous congèlerez les fruits, vous n'aurez pas besoin de conserver des KDE.

Transformation

Quels registres doivent être tenus concernant un produit pour lequel les arachides sont grillées, transformées en beurre d'arachide, puis utilisées dans la fabrication d'une confiserie, le tout dans le même établissement ?

Dans certains cas, les fruits à coque peuvent être transformés en beurre de fruits à coque, puis incorporés à d'autres aliments dans le cadre d'un processus de transformation continu. Par exemple, si un aliment qui ne figure pas sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) (par exemple, les fruits à coque) est transformé en un aliment intermédiaire qui figure sur la FTL (par exemple, le beurre de fruits à coque) et est peu après entièrement transformé au même endroit en un aliment fini contenant un aliment de la FTL qui n'a pas été soumis à une étape d'élimination des pathogènes (par exemple, une confiserie au beurre de fruits à coque), nous considérerions cette transformation comme un seul et même processus de transformation. Les aliments produits par transformation seraient les confiseries, qui seraient sur la FTL, car elles contiennent du beurre de fruits à coque. Les ingrédients entrants comprendraient des fruits à coque, qui ne figurent pas sur la FTL. Le beurre de fruits à coque ne serait pas considéré comme un ingrédient entrant dans la composition d'un aliment sur la FTL, car sa fabrication était accessoire au processus global de fabrication de la confiserie. Les registres des ingrédients entrants destinés à être transformés en vertu du [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#) ne seraient donc pas requis (en supposant qu'aucun des autres ingrédients entrants ne figure sur la FTL), et les seuls registres relatifs à l'opération de transformation seraient ceux requis en vertu du [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#) (pour les produits alimentaires obtenus par transformation).

Cependant, dans certaines situations, un ingrédient tel que le beurre de fruits à coque est fabriqué en tant que produit autonome, puis utilisé ultérieurement, hors du cadre d'un processus de transformation



continu, comme ingrédient dans une confiserie. Dans de telles situations, le beurre de fruits à coque aurait été conditionné d'une manière ou d'une autre et éventuellement stocké avant d'être incorporé dans la confiserie. Ces facteurs indiquent qu'il ne s'agissait pas d'une opération de transformation continue, mais plutôt de deux processus de fabrication distincts (l'un pour le beurre de fruits à coque, l'autre pour la confiserie). Dans ce cas, des registres de transformation seraient tenus pour chaque étape de fabrication, y compris l'attribution d'un code de traçabilité du lot au beurre de fruits à coque, puis l'attribution d'un code de traçabilité du lot différent à la confiserie contenant le beurre de fruits à coque.

Comment la Règle de traçabilité des aliments s'applique-t-elle aux installations de ré-emballage ?

Le ré-emballage est considéré comme une « [transformation](#) », définie au §1.1310 comme un événement dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire qui implique la fabrication/transformation d'un aliment ou la modification d'un aliment (par mélange, ré-emballage ou ré-étiquetage) ou de son conditionnement ou de son emballage, lorsque le résultat est un aliment figurant sur la FTL. La transformation n'inclut pas l'emballage initial d'un aliment ni les activités qui précèdent cet événement (par exemple, la récolte, le refroidissement).

Les sociétés de conditionnement seront donc généralement tenues de conserver les registres de transformation conformément au [§ 1.1350](#) pour tous les aliments sur la FTL qu'ils ré-emballent. Il convient de noter qu'au stade du ré-emballage, le code de traçabilité du lot peut être modifié, ou le code de traçabilité du lot d'origine peut être conservé (à condition qu'il n'y ait pas eu de mélange des lots, c'est-à-dire que le ré-emballage ait été effectué « [à l'identique](#) »), mais un nouveau code de traçabilité du lot serait nécessaire pour identifier la société de conditionnement, et les KDE identifiés au [§ 1.1350](#) devraient être conservés.

Les sociétés de conditionnement seront également tenues, en règle générale, de conserver les registres de réception conformément au [§ 1.1345](#) pour tous les aliments sur la FTL qu'ils reçoivent, et les registres d'expédition conformément au [§ 1.1340](#) pour tous les aliments sur la FTL qu'ils expédient.

Exploitations agricoles

Les ventes à des « utilisateurs finaux qualifiés », telles que définies dans le Règlement sur la sécurité des fruits et légumes (PSR), sont-elles considérées comme des ventes directes et donc exemptées de la Règle de traçabilité des aliments ?

Pour les raisons décrites dans la [réponse 166](#) du préambule à la règle finale, nous avons examiné et rejeté l'idée de fonder l'éligibilité à l'exemption pour les petites exploitations agricoles prévue au [§ 1.1305\(a\)\(1\)](#) sur la définition d'une exploitation agricole « qualifiée pour bénéficier d'une exemption » donnée par le PSR dans le [Titre 21 CFR 112.5](#) (définition qui se rapporte, en partie, à la définition d'un « [utilisateur final qualifié](#) » donnée par le PSR dans le Titre 21 CFR 112.3). La définition d'un « utilisateur final qualifié » donnée par le PSR fait référence au fait d'être situé dans le même État ou la même réserve indienne que l'exploitation agricole qui a produit les aliments, ou d'être situé à moins de 275 miles (442 km) de cette exploitation. Aucun de ces facteurs n'est pertinent pour la Règle de traçabilité des aliments. La qualification du PSR pour bénéficier d'une exemption exige à la fois qu'une exploitation agricole réalise plus de ventes à des utilisateurs finaux qualifiés qu'à d'autres acheteurs, et



que la valeur totale des produits alimentaires vendus par l'exploitation soit inférieure à 500 000 \$. La Règle de traçabilité des aliments ne prévoit pas d'exemption parallèle. Il y aura parfois chevauchement entre les entités qui sont exemptées de la règle en raison d'une ou plusieurs exemptions et qui sont également admissibles à l'exemption qualifiée du PSR. Cependant, le fait qu'une entité soit une « exploitation agricole qualifiée pour bénéficier d'une exemption » au titre du PSR ou un « utilisateur final qualifié » au titre du PSR ne signifie pas nécessairement qu'elle sera exemptée de la Règle de traçabilité des aliments. Reportez-vous au [§ 1.1305](#) pour déterminer si une entité est exemptée de la Règle de traçabilité des aliments.

Comment la Règle de traçabilité des aliments s'applique-t-elle aux exploitations agricoles qui cultivent et vendent des produits agricoles bruts (RAC) ne figurant pas sur la FTL qui peuvent ou non devenir des aliments sur la FTL ? Par exemple, un verger vend des pommes entières à un grossiste. Le grossiste vend une partie des pommes à des épiceries qui les commercialisent sous forme de RAC dans leur rayon fruits et légumes, et une autre partie à des entreprises de transformation qui les coupent en tranches et les conditionnent pour les vendre comme fruits fraîchement coupés dans des supérettes. Le verger a-t-il besoin d'un plan de traçabilité ? Quels registres le grossiste et l'entreprise de transformation doivent-ils tenir ?

Dans cette situation, le verger ne fabrique, ne transforme, ne conditionne ni ne stocke aucun aliment figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) et n'est donc pas soumis à la Règle de traçabilité des aliments. Le verger n'a donc pas besoin d'un plan de traçabilité et n'est pas tenu de conserver des registres en vertu de la règle. Étant donné que les pommes entières ne figurent pas sur la FTL, le grossiste n'aurait pas non plus besoin de tenir de registres conformément à la règle.

Les registres requis commenceraient au niveau de l'entreprise de transformation, qui serait tenue de conserver les KDE pour les aliments sur la FTL qu'elle produit par transformation (pommes en tranches). L'entreprise de transformation n'est pas tenue de conserver des registres pour les pommes entières qu'elle reçoit, car celles-ci ne figurent pas sur la FTL. Elle n'est pas non plus tenue de conserver des registres conformément au [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#), qui concerne les aliments sur la FTL utilisés dans la transformation, car le seul ingrédient entrant est la pomme entière, qui ne figure pas sur la FTL. Par conséquent, les seuls registres de transformation qu'elle devrait conserver seraient ceux prévus au [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#), qui concerne les aliments produits par transformation (les pommes coupées en tranches). Elle devrait également conserver les registres relatifs à l'expédition des pommes coupées en tranches conformément au [§ 1.1340](#).

La définition de l'exploitation agricole dans la règle finale sur la traçabilité est-elle conforme aux autres règles ?

Oui. Nous avons défini le terme « exploitation agricole » tel qu'il est défini dans le [Titre 21 CFR § 1.328](#) (à l'exception des producteurs d'œufs en coquille). Il s'agit de la définition utilisée pour les exigences existantes en matière de tenue de registres dans le Titre 21 CFR, Partie 1, sous-partie J, et elle est identique à la définition d'« exploitation agricole » dans d'autres règles de la FSMA, telles que la [Règle sur les contrôles préventifs pour les aliments destinés à la consommation humaine](#) (Titre 21 CFR Partie 117) et la [Règle sur la sécurité des fruits et légumes](#) (Titre 21 CFR Partie 112). Pour les producteurs d'œufs en coquille, nous avons défini le terme « exploitation agricole » comme désignant tous les



poulaillers et les terrains immédiatement entourant les poulaillers couverts par un seul programme de biosécurité. il s'agit de la même définition que celle utilisée dans la [réglementation sur les œufs en coquille](#) (Titre 21 CFR Partie 118).

En général, les concombres cultivés dans mon exploitation agricole sont vendus sur le marché des produits frais, mais il arrive parfois qu'un acteur en aval de la chaîne d'approvisionnement en détourne une partie pour les transformer. Dois-je faire quelque chose de différent parce que les concombres pourraient être détournés ?

Non. Si vous conservez les KDE requis pour tous les CTE que vous effectuez, vous serez en conformité avec la règle, que les concombres soient ou non détournés pour être transformés. Si vous savez qu'une entité autre qu'un établissement d'alimentation au détail, un restaurant ou un consommateur va soit appliquer une étape d'élimination des pathogènes aux concombres, soit les transformer en une forme qui ne figure pas sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), vous pouvez choisir de conclure un accord écrit avec l'entité à qui vous expédiez les concombres, comme décrit dans le [Titre 21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#). Si vous concluez un tel accord écrit, les concombres seront exemptés des exigences de la règle. Mais vous ne pouvez conclure un tel accord écrit que si vous savez que les concombres subiront une étape d'élimination des pathogènes ou seront transformés en une forme qui ne figure pas sur la FTL. Si vous n'en avez pas la certitude et que vous pensez que les concombres pourraient être vendus sur le marché des produits frais, vous n'êtes pas admissible à l'exemption partielle prévue au [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) et vous ne devriez pas conclure un tel accord écrit.

Établissements d'alimentation au détail (RFE) et restaurants

Comment cette règle affecte-t-elle les restaurants ? Quels sont les KDE que les restaurants sont tenus de conserver ? Devons-nous associer les KDE et les codes de traçabilité des lots (TLC) aux recettes élaborées par les restaurants ?

Les restaurants sont concernés par cette règle, sauf [si une exemption s'applique](#). Les restaurants recevront généralement des aliments de leurs fournisseurs et devront donc conserver les KDE de réception conformément au [§ 1.1345](#) pour tous les aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) qu'ils reçoivent. La plupart des KDE de réception seront envoyés au restaurant par le fournisseur. Pour les aliments préparés dans le restaurant puis vendus ou expédiés directement au consommateur, il n'est pas nécessaire de conserver les KDE de transformation ou d'expédition ([voir TRFE. 7 ci-dessous](#)). Les restaurants ne sont donc pas tenus de lier les KDE et les TLC aux recettes ou aux aliments spécifiques qu'ils préparent et vendent ou expédient aux consommateurs.



En ce qui concerne l'exemption relative aux petits établissements d'alimentation au détail (RFE) et aux restaurants, la valeur monétaire annuelle moyenne des produits alimentaires vendus s'applique-t-elle uniquement aux aliments concernés par la règle ou s'agit-il du chiffre d'affaires annuel brut de l'établissement ?

L'exemption prévue au § 1.1305(i) s'applique aux RFE et aux restaurants dont la valeur monétaire moyenne annuelle des produits alimentaires vendus ou fournis au cours des trois dernières années n'excède pas 250 000 \$ (sur une base glissante), ajustée en fonction de l'inflation avec 2020 comme année de référence pour le calcul de l'ajustement. L'exemption tient compte de la valeur de tous les aliments vendus ou fournis dans un seul établissement.

Dans l'exemption pour les petits établissements d'alimentation au détail (RFE) et les restaurants dans le [§ 1.1305\(i\)](#), la valeur monétaire annuelle moyenne de 250 000 \$ fait-elle référence aux ventes alimentaires inférieures à 250 000 \$ pour chacune des trois années précédentes ou pour les trois années combinées ?

L'exemption s'applique à la valeur annuelle moyenne des produits alimentaires vendus ou fournis au cours des trois dernières années (sur une base glissante), et non au montant total des ventes réalisées au cours de cette période de trois ans. Par exemple, le restaurant A a réalisé un chiffre d'affaires total de 240 000 \$ au cours de la première année, 250 000 \$ au cours de la deuxième année et 230 000 \$ dollars au cours de la troisième année. Le total annuel moyen sur les trois années serait de 240 000 \$, ce qui signifie que le restaurant A serait admissible à cette exemption.

Les ventes directes des exploitations agricoles aux magasins d'alimentation sont-elles exemptées de la Règle de traçabilité des aliments ?

En vertu du [§ 1.1305\(j\)](#), il existe une exemption partielle pour les établissements d'alimentation au détail (RFE) et les restaurants en ce qui concerne les produits alimentaires qui leur sont vendus et expédiés directement par l'exploitation agricole qui les a produits. Dans une telle situation, le RFE ou le restaurant doit uniquement conserver un registre indiquant le nom et l'adresse de l'exploitation agricole d'où proviennent les aliments, et ce pendant 180 jours seulement. Cependant, aucune exemption n'est prévue pour l'exploitation agricole dans cette situation.

Comment cette règle s'applique-t-elle aux établissements d'alimentation au détail (RFE) et aux restaurants qui assemblent ou transforment les produits finis, puis les vendent au consommateur ? Si un RFE ou un restaurant vend au consommateur final, quels KDE doivent être conservés ?

En vertu de la règle, les RFE et les restaurants doivent conserver les KDE pour tous les aliments sur la FTL qu'ils reçoivent. Cependant, le [§ 1.1350\(c\)](#) stipule que l'obligation de conserver les KDE de transformation ne s'applique pas aux RFE et aux restaurants en ce qui concerne les aliments qu'ils n'expédient pas (par exemple, les aliments qu'ils vendent ou envoient directement aux consommateurs). De même, les RFE et les restaurants ne sont pas tenus de conserver les registres d'expédition des produits alimentaires qu'ils vendent aux consommateurs, car la [définition du terme « expédition »](#) dans le § 1.1310 stipule que l'expédition n'inclut pas la vente ou l'expédition directe d'un produit alimentaire à un consommateur. Par conséquent, dans la situation décrite dans la question, les seuls KDE que le RFE



ou le restaurant devrait conserver seraient les [KDE de réception](#) pour les produits alimentaires sur la FTL entrants en vertu du § 1.1345.

L'exemption relative à l'étape d'élimination des pathogènes prévue au § 1.1305(d)(3) s'applique-t-elle aux aliments préparés dans les restaurants ou les établissements d'alimentation au détail (RFE) pour les consommateurs ? Par exemple, si un restaurant cuit du fromage à pâte molle et des légumes dans un plat principal, est-ce considéré comme une étape d'élimination des pathogènes et la règle s'applique-t-elle toujours ?

Si un restaurant reçoit des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), tels que certains légumes frais et fromages à pâte molle), il doit conserver les registres de réception de ces aliments, comme décrit au [§ 1.1345](#). Ce qu'il advient des aliments à l'étape suivante (comme la cuisson décrite dans la question) n'a pas d'incidence sur l'application de la règle aux personnes qui manipulent les aliments, car en général, les registres de réception du restaurant sont les derniers registres exigés par la règle. La règle n'oblige pas les entreprises à conserver des informations sur les ventes aux consommateurs et n'exige pas la tenue de registres reliant les codes de traçabilité des lots des aliments sur la FTL reçus des fabricants ou des distributeurs aux ventes aux consommateurs. La règle n'exige pas non plus de registres de transformation lorsqu'un restaurant ou un RFE transforme un aliment qu'il vend ou envoie ensuite directement au consommateur (voir [§ 1.1350\(c\)](#)).

Étant donné que les centres de distribution livrent les aliments aux restaurants et disposent de systèmes de traçabilité internes, peuvent-ils conserver et stocker les KDE pour mon restaurant ?

En règle générale, les RFE et les restaurants doivent conserver les registres de réception comme décrit au [§ 1.1345](#). La plupart de ces documents seront envoyés au RFE ou au restaurant par la personne qui expédie les aliments. Toutefois, la règle précise que vous pouvez demander à une autre entité d'établir et de conserver les registres requis en votre nom, mais il vous incombe de veiller à ce que les registres puissent être fournis sur place à la FDA dans les 24 heures suivant notre demande d'examen officiel ([§ 1.1455\(b\)](#)).

Nous encourageons les entreprises à collaborer avec leurs partenaires de la chaîne d'approvisionnement afin de déterminer la méthode la plus appropriée pour stocker et récupérer les informations requises.

Dans le cas d'un franchiseur qui possède plusieurs établissements, l'exemption relative aux établissements d'alimentation au détail (RFE) et aux restaurants prévue au Titre 21 CFR 1.1305(i) s'applique-t-elle au propriétaire ou à chaque établissement individuel ?

L'exemption prévue au [§ 1.1305\(i\)](#) s'applique à l'établissement individuel. Ainsi, un franchiseur qui possède plusieurs établissements pourrait avoir un établissement qui répond aux critères d'exemption, tandis qu'un autre établissement pourrait ne pas y répondre, car la valeur monétaire moyenne annuelle des aliments vendus dépasse le seuil fixé dans l'exemption.



La responsabilité du respect de la règle incombe-t-elle au franchisé individuel ou au franchiseur dans une chaîne de restaurants ?

À moins d'être exemptés de la Règle de traçabilité des aliments, les restaurants franchisés individuels seront tenus de se conformer aux exigences applicables de la règle, car ils sont engagés dans le « stockage » d'aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), telle que définie au [§ 1.1310 de la règle \(voir Titre 21 CFR 1.1300\)](#). (Il convient de noter que le [§ 1.1305\(i\)](#) exempte de cette règle les établissements d'alimentation au détail (RFE) et les restaurants individuels dont la valeur monétaire moyenne annuelle des produits alimentaires vendus ou fournis au cours des trois dernières années n'excède pas 250 000 \$ (sur une base glissante), ajustée en fonction de l'inflation avec 2020 comme année de référence pour le calcul de l'ajustement.) En vertu du [§ 1.1455\(b\)](#) de la règle, un franchisé individuel peut demander à une autre entité, telle que le siège social de la société, d'établir et de conserver les registres requis en son nom. Toutefois, le franchisé serait tenu de veiller à ce que les registres puissent être fournis à la FDA dans les 24 heures suivant une demande d'examen.

Cette règle s'applique-t-elle aux magasins d'entrepôt ou aux cuisines centrales qui produisent et expédient des produits à des magasins ? Si oui, quels KDE devraient-ils conserver ?

Oui, la règle s'applique aux magasins d'entrepôts et aux cuisines centrales qui préparent des aliments puis les expédient à un restaurant ou à un RFE. Si la préparation des aliments répond à la définition de transformation, les KDE requis en vertu du [Titre 21 CFR 1.1350](#) devront être maintenus. Le magasin d'entrepôt ou la cuisine centrale devrait également tenir à jour les KDE de réception conformément au [§ 1.1345](#) pour tous les aliments sur la FTL entrants et les KDE d'expédition conformément au [§ 1.1340](#) pour tous les aliments sur la FTL sortants.

Comment la Règle de traçabilité des aliments s'applique-t-elle aux centres de distribution des supermarchés ?

Dans la plupart des cas, les centres de distribution des supermarchés effectueront des CTE à la [réception](#) et à l'[expédition](#) des marchandises et sont tenus de conserver les KDE correspondants. Si le centre de distribution reçoit des produits provenant d'une entité exemptée, il serait tenu de conserver un ensemble réduit de KDE, comme indiqué au [§ 1.1345\(b\)](#). Il convient de noter que dans cette situation, le centre de distribution du supermarché serait tenu d'attribuer un code de traçabilité du lot si celui-ci n'avait pas déjà été attribué (voir [§ 1.1345\(b\)\(1\)](#)). Il convient également de noter que la règle tient compte des expéditions intra-entreprises et du transbordement, comme indiqué dans le préambule de la règle finale dans la [réponse 243](#) et la [réponse 244](#), respectivement. Toutes les entités concernées par la règle, y compris les supermarchés et les centres de distribution des supermarchés, doivent établir et conserver un plan de traçabilité (voir [§ 1.1315](#)).



Mélanges de produits agricoles bruts (RAC)

Comment l'exemption relative au mélange s'applique-t-elle aux fruits et légumes ?

L'exemption partielle pour les mélanges de produits agricoles bruts (RAC) prévue au [§ 1.1305\(h\)](#) ne s'applique PAS aux fruits et légumes ([§ 1.1305\(h\)](#)). La Règle de traçabilité des aliments définit les « [mélanges de produits agricoles bruts](#) », en partie, comme tout produit combiné ou mélangé après la récolte mais avant la transformation, à l'exception des fruits et légumes auxquels s'appliquent les réglementations relatives à la sécurité des fruits et légumes figurant dans le Titre 21 CFR Partie 112 (§ 1.1310). De plus, les produits exemptés des réglementations sur la sécurité des fruits et légumes parce qu'ils sont répertoriés comme rarement consommés à l'état cru dans le [§ 112.2\(a\)\(1\)](#) sont déjà exemptés de la Règle de traçabilité des aliments en vertu du [§ 1.1305\(e\)](#). Par conséquent, aucun type de fruits et légumes n'est admissible à l'exemption partielle pour les mélanges de RAC.

Les produits de la mer provenant de différents bateaux de pêche sont-ils considérés comme mélangés ?

La Règle de traçabilité des aliments définit les « [mélanges de produits agricoles bruts](#) », en partie, comme tout produit agricole qui est combiné ou mélangé après la récolte, mais avant la transformation. Pour les produits alimentaires provenant d'un navire de pêche, un produit n'est considéré comme « combiné ou mélangé » que lorsque la combinaison ou le mélange implique des produits alimentaires provenant de différents navires au débarquement et que la combinaison ou le mélange a lieu après le débarquement (§ 1.1310).

Par conséquent, les produits de la mer provenant de différents bateaux de pêche ne seraient considérés comme mélangés que s'ils avaient été combinés ou mélangés après le débarquement des bateaux. Les produits de la mer provenant de différents navires qui ont été mélangés avant leur débarquement ne seraient pas considérés comme mélangés et ne seraient donc pas admissibles à l'exemption RAC pour les produits mélangés prévue au [§ 1.1305\(h\)](#). Toutefois, il convient de noter que les navires de pêche sont déjà exemptés de la plupart des exigences de la Règle de traçabilité des aliments en vertu du [§ 1.1305\(m\)](#).

Code de traçabilité du lot (TLC)

Dois-je attribuer un code de traçabilité du lot (TLC) aux aliments produits, transformés, emballés ou stockés par mon entreprise ?

Cela dépend du CTE que vous effectuez. Un TLC doit être attribué lorsque vous effectuez l'une des opérations suivantes : conditionnement initial d'un produit agricole brut autre qu'un aliment provenant d'un navire de pêche ; première réception à terre d'un produit alimentaire provenant d'un navire de pêche ; ou transformation d'un aliment ([Titre 21 CFR 1.1320](#)). Ce TLC doit être partagé avec l'entité effectuant l'étape suivante dans la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les Éléments de données essentiels (KDE) pertinents. Les personnes ne peuvent pas modifier le TLC si elles n'effectuent pas ces Événements de suivi critiques (CTE). Par exemple, un distributeur ne doit pas modifier les TLC qui lui sont fournis.



Dois-je mentionner le TLC sur l'étiquette ou l'emballage du produit ?

Non, la règle finale n'exige pas que le TLC soit inclus sur l'étiquetage ou l'emballage des aliments. Le TLC peut être envoyé au destinataire suivant des produits alimentaires de différentes manières, par exemple via un connaissance, un avis préalable d'expédition (ASN), dans un e-mail séparé ou en intégrant les informations dans un code QR (Quick Response) qui apparaît sur l'emballage des produits alimentaires ou sur un document connexe. Les informations ne doivent pas nécessairement accompagner physiquement les produits alimentaires envoyés au destinataire, mais doivent être fournies de manière à permettre à ce dernier de conserver les registres qu'il est tenu de conserver en vertu de la règle.

Mise en œuvre

La FDA imposera-t-elle des amendes aux entreprises qui ne respectent pas la règle ?

La FDA n'a pas le pouvoir d'imposer des amendes en cas de violation de cette règle.

En ce qui concerne les entreprises qui ne respectent pas la règle, nous avons l'intention de sensibiliser le secteur avant et pendant la mise en place de la réglementation afin de l'aider à comprendre les exigences de la règle et à s'y conformer, mais le gouvernement fédéral peut prendre diverses mesures en cas d'infraction. Veuillez noter que nous élaborons encore actuellement notre stratégie d'application et de conformité à cette règle.

Comme indiqué au [§ 1.1460](#), l'infraction de toute exigence de la règle constitue un acte interdit en vertu de l'article 301(e) de la loi FD&C (sauf lorsque cette violation est commise par une exploitation agricole). En fonction de la nature de l'infraction, la FDA a généralement pour pratique de donner aux particuliers et aux entreprises la possibilité de prendre rapidement et volontairement des mesures de correction avant d'engager une procédure de nature coercitive. Nous pouvons émettre des lettres d'avis, notamment des lettres initiales (dites sans titre) et des lettres d'avertissement, afin d'informer les entreprises des infractions commises et de les inciter à se conformer volontairement à la réglementation. Lorsque la conformité volontaire n'est pas obtenue, le gouvernement fédéral peut intenter une action civile devant un tribunal fédéral pour faire cesser les activités des personnes qui commettent un acte interdit. Le gouvernement fédéral peut également intenter une action pénale devant un tribunal fédéral afin de poursuivre les personnes qui commettent un acte interdit. Le cas échéant, la FDA peut tenir plusieurs entités responsables du non-respect de l'obligation de tenir des registres de traçabilité conformément à la règle .

Pour les aliments importés, le [§ 1.1460\(b\)](#) intègre la section 801(a)(4) de la loi FD&C, qui autorise la FDA à refuser l'admission d'un produit alimentaire s'il apparaît que les exigences en matière de tenue de registres prévues à la section 204 de la Loi sur la modernisation de la sécurité alimentaire de la FDA n'ont pas été respectées.



À la date de conformité de la règle, les entités doivent-elles disposer de documents antérieurs à cette date ?

Les entreprises soumises à la règle ne seront pas tenues de conserver les registres requis par la règle avant la date de conformité prévue pour celle-ci. À partir de cette date, les entreprises devront conserver les registres requis concernant la FTL, y compris leur plan de traçabilité et les KDE pour les CTE auxquels elles participent, notamment la récolte, le refroidissement, le conditionnement initial, la première réception à terre, l'expédition, la réception et la transformation des aliments figurant sur la FTL. Les entreprises devront conserver ces documents en général pendant deux ans, à quelques exceptions près précisées dans la règle. Les entreprises ne seront pas tenues de conserver les registres concernant la FTL antérieurs à la date de conformité. Nous reconnaissons qu'à la date de conformité, certains aliments sur la FTL se trouveront à différents stades de distribution, y compris dans les rayons des magasins, et qu'il se peut que les registres de traçabilité ne soient pas complets, car ces produits auront été fabriqués avant la date de conformité. Nous ne nous attendons pas à ce que ces produits soient accompagnés de documents justificatifs si les aliments étaient déjà en distribution avant la date de conformité.

Allez-vous contrôler la conformité à la règle des entreprises alimentaires étrangères ou est-ce à l'importateur américain qu'il incombe de démontrer que les entreprises étrangères sont en conformité ? Les gouvernements étrangers sont-ils tenus de veiller à ce que cette règle soit appliquée aux produits alimentaires concernés exportés vers les États-Unis ?

Les entités étrangères visées par la règle sont tenues de se conformer aux dispositions de la règle qui leur sont applicables, en fonction des CTE qu'elles effectuent. Les importateurs peuvent ne pas être soumis à la règle, selon qu'ils fabriquent, transforment, conditionnent ou stockent des aliments sur la FTL ; et s'ils sont soumis à la règle, ils ne sont tenus de se conformer qu'aux parties de la règle qui s'appliquent à eux, en fonction des CTE qu'ils effectuent.

La FDA peut effectuer des inspections dans les locaux des entités étrangères afin de déterminer leur conformité aux exigences réglementaires, y compris celles prévues par la règle, et nous pouvons communiquer directement avec les entités étrangères lors de notre évaluation des résultats des inspections ou des mesures de correction. Lors d'une enquête sur une épidémie impliquant un aliment sur la FTL, nous pouvons chercher à obtenir des informations directement auprès d'entités étrangères de la chaîne d'approvisionnement alimentaire, par l'intermédiaire de l'importateur américain de l'aliment ou par d'autres moyens. Qu'elles soient étrangères ou nationales, toutes les entités de la chaîne d'approvisionnement impliquées dans la fabrication, la transformation, le conditionnement ou le stockage de produits alimentaires figurant sur la FTL, devront déterminer comment elles conserveront les registres requis et les mettront à notre disposition sur demande (à moins que l'entité ne fasse l'objet d'une exemption). Le [paragraphe 1.1455\(b\)](#) de la Règle de traçabilité des aliments autorise les entreprises à confier à une autre entité la création et la conservation de registres en leur nom, mais les entreprises concernées restent tenues de veiller à ce que les registres nous soient fournis sur place dans les 24 heures suivant notre demande. Ainsi, les entités étrangères peuvent conclure un accord avec leur importateur américain ou une autre entité afin de conserver les registres en leur nom, tout en restant responsables du respect des exigences applicables prévues par la règle.

La règle n'exige pas des importateurs de produits alimentaires figurant sur la FTL qu'ils vérifient que les



entités de leur chaîne d'approvisionnement se conforment aux exigences de la règle comme condition préalable à l'importation. Cependant, les importateurs peuvent souhaiter savoir si leurs fournisseurs sont soumis aux exigences de la règle et s'ils s'y conforment, car en vertu de l'article 801(a)(4) de la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FD&C Act), un produit alimentaire peut se voir refuser l'admission sur le territoire s'il apparaît que les exigences de la règle n'ont pas été respectées pour ce produit (voir [Titre 21 CFR 1.1460\(b\)](#)). Nous déterminons encore actuellement notre approche en matière d'application de la règle et les circonstances appropriées concernant le refus d'admission pour non-respect de la règle.

La FDA mettra-t-elle à jour le Registre des aliments à déclarer (RFR) afin d'obliger les entreprises à signaler les produits non conformes à la Règle de traçabilité des aliments ? Le RFR sera-t-il mis à jour afin de prendre en compte les KDE d'une entreprise lors de la déclaration d'un produit non conforme ?

La FDA ne mettra pas à jour le RFR afin d'exiger des entreprises qu'elles signalent les produits non conformes à la Règle de traçabilité des aliments. Les exigences prévues par cette règle sont distinctes de celles prévues par le RFR, en vertu duquel les établissements alimentaires enregistrés assurant la fabrication, la transformation, le conditionnement ou le stockage de produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis sont tenus de signaler au RFR tout cas où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition à un produit alimentaire entraîne des conséquences graves pour la santé ou la mort pour les êtres humains ou les animaux (section 415(a) de la loi FD&C).

Quand dois-je fournir des documents sous forme de tableur électronique triable ?

Les demandes de tableur électronique triable n'auront lieu que dans certaines circonstances, telles que décrites au [§ 1.1455\(c\)\(3\)](#), par exemple en cas d'épidémie d'origine alimentaire, de rappel de produits ou d'autre menace pour la santé publique. Certaines petites entités sont exemptées de l'obligation de fournir ces informations dans un tableur électronique triable, mais elles doivent tout de même fournir ces informations sous une autre forme électronique ou papier. Afin d'accélérer notre accès à l'information dans ces circonstances urgentes, nous pouvons demander les informations à distance (par exemple, par téléphone) plutôt que sur place, dans les locaux de l'entité. Lors d'une inspection de routine qui ne remplit pas les conditions décrites au [§ 1.1455\(c\)\(3\)](#), une entité concernée ne serait pas tenue de fournir à la FDA un tableur électronique triable.

Étape d'élimination des pathogènes

Quelles sont les exigences applicables aux entités qui reçoivent des aliments pour lesquels une étape d'élimination des pathogènes a été effectuée ?

Les personnes impliquées dans la chaîne d'approvisionnement qui reçoivent un aliment figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) auquel une étape d'élimination des pathogènes a déjà été appliquée ne seraient pas tenues de conserver des registres de traçabilité en vertu de la règle finale.



Généralité

La règle finale s'applique-t-elle aux importateurs ?

La règle finale s'applique à toutes les personnes qui assurent la fabrication, la transformation, le conditionnement ou le stockage des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), y compris les importateurs de produits alimentaires. Les personnes qui ne possèdent pas physiquement les produits alimentaires proposés à l'importation ne sont pas considérées comme assurant le « stockage » des produits alimentaires au sens de la règle. Cela signifie que certaines personnes qui participent au processus d'importation peuvent ne pas être soumises à la règle, car elles ne « stockent » pas les aliments. Par exemple, une personne qui coordonne l'importation d'un aliment figurant sur la FTL, mais qui n'en prend jamais physiquement possession, ne serait pas soumise à cette règle, tandis qu'une personne qui importe un aliment figurant sur la liste et en prend physiquement possession serait soumise à cette règle, sauf si une exemption s'applique.

Les entités visées par la règle peuvent désigner des entités qui ne sont pas concernées, telles que des importateurs ou des courtiers qui n'assurent pas le stockage des produits alimentaires, pour tenir des registres de traçabilité au nom de l'entité visée ([§ 1.1455\(b\)](#)). Toutefois, l'entité concernée resterait chargée de veiller à ce que les exigences de la Sous-partie S soient respectées pour les produits alimentaires qu'elle fabrique, transforme, conditionne ou stocke.

La FDA encourage les importateurs américains à collaborer avec leurs fournisseurs étrangers afin de s'assurer qu'ils comprennent bien les exigences en matière de traçabilité des aliments exportés vers les États-Unis.

Que devons-nous faire de plus si nous sommes déjà en mesure d'assurer la traçabilité « one-up/one-back » ? Et si nous avons déjà mis en place un programme de traçabilité ? Comment cette règle s'articule-t-elle avec les exigences de traçabilité prévues par la loi sur le bioterrorisme ?

Les exigences en matière de tenue de registres « one-up, one-back » (traçabilité immédiatement en amont et en aval), qui font référence aux exigences en matière de traçabilité énoncées dans le Titre 21 CFR, Partie 1, sous-partie J (règlement de la sous-partie J) établies conformément à la Loi sur le bioterrorisme de 2002, sont actuellement en vigueur et resteront en vigueur à la date de conformité de la Règle de traçabilité des aliments.

La Règle de traçabilité des aliments, codifiée dans le Titre 21 CFR, Partie 1, sous-partie S, impose la tenue de registres supplémentaires pour certains aliments figurant sur [la Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL). Si vous êtes concerné par cette règle, vous devez conserver les documents comme indiqué dans la règle. Nous abordons la relation entre le règlement de la sous-partie J mentionné ci-dessus et la Règle de traçabilité des aliments dans le préambule de la règle finale (voir [section III. Contexte, A. Nécessité de la réglementation/Historique de cette réglementation](#)).

Que se passe-t-il si les produits sont vendus sous marque de distributeur mais fabriqués et conditionnés par un tiers ? Qui est responsable de la conservation des registres ?

Les exigences de la Règle de traçabilité des aliments s'appliquent à toutes les personnes qui assurent la fabrication, la transformation, le conditionnement ou le stockage des aliments figurant sur la [Liste de](#)



[traçabilité des aliments](#) (FTL). Si un tiers fabrique et conditionne des aliments sur la FTL pour le compte d'une autre entreprise, telle qu'un propriétaire de marque privée, ce tiers serait responsable de la conservation des registres requis pour les CTE qu'il effectue. Toutefois, en vertu du [§ 1.1455\(b\)](#), l'entreprise de fabrication ou de conditionnement tierce pourrait demander à une autre entité, telle que le propriétaire de la marque privée, d'établir et de conserver les registres requis en son nom, bien qu'il lui incombe toujours de veiller à ce que ces registres puissent être fournis sur place dans les 24 heures suivant une demande d'examen officiel de la FDA.

Les registres d'expédition sont-ils obligatoires lorsque des aliments figurant sur la FTL sont vendus à une organisation bénéficiant d'une exemption comme organisme à but non lucratif ?

Dans le cas des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) vendus à un établissement alimentaire à but non lucratif, seul cet établissement est exempté de la règle prévue au [§ 1.1305\(o\)](#) ; aucune autre entité de la chaîne d'approvisionnement n'est exemptée. L'établissement alimentaire à but non lucratif n'est donc pas tenu de conserver des registres. Les registres doivent toutefois être conservés par d'autres entités de la chaîne d'approvisionnement, y compris l'entité qui a expédié les produits alimentaires à l'établissement alimentaire à but non lucratif.

De plus, même si l'établissement alimentaire à but non lucratif est exempté, l'expéditeur des produits alimentaires est toujours tenu, en vertu du [§ 1.1340\(b\)](#), de fournir les [KDE d'expédition](#) requis à l'établissement alimentaire à but non lucratif. Ces informations pourraient être utiles en cas d'épidémie si l'établissement alimentaire à but non lucratif décide volontairement de les conserver.

Importateurs

Comment cette règle s'applique-t-elle aux importateurs ?

Les importateurs qui assurent le « [stockage](#) » d'aliments au sens de la règle sont soumis à la règle pour les CTE qui leur sont applicables. Ces CTE sont le plus souvent liés à la réception (voir [Titre 21 CFR 1.1345](#)) et à l'expédition (voir [Titre 21 CFR 1.1340](#)), mais vous devez évaluer vos propres pratiques afin de déterminer quels CTE s'appliquent à votre situation particulière. Les importateurs qui ne possèdent pas physiquement les aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) ne sont pas soumis à cette règle.

Un importateur est-il tenu de collecter et de conserver toutes les informations de traçabilité provenant de la chaîne d'approvisionnement en amont ? Le numéro d'enregistrement auprès de la FDA doit-il être inclus ou envoyé à la société américaine ?

les importateurs peuvent ne pas être soumis à la règle, selon qu'ils fabriquent, transforment, conditionnent ou stockent des aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) ; et s'ils sont



soumis à la règle, ils ne sont tenus de se conformer qu'aux parties de la règle qui s'appliquent à eux, en fonction des CTE qu'ils effectuent. Les entités étrangères visées par la règle sont tenues de se conformer aux dispositions de la règle qui leur sont applicables, en fonction des CTE qu'elles effectuent. Les entités concernées ne sont pas tenues d'enregistrer ou d'envoyer le numéro d'admission attribué à un aliment sur la FTL importé.

Comment la Règle de traçabilité des aliments s'applique-t-elle aux entreprises, exploitations agricoles, sociétés de conditionnement, etc. étrangères ?

Sauf exemption spécifique, cette règle s'applique aux personnes étrangères qui assurent la fabrication, la transformation, le conditionnement ou le stockage de produits alimentaires figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) importés aux États-Unis, y compris les exportateurs de produits alimentaires, les exploitations agricoles, les sociétés de conditionnement, les fabricants et les distributeurs étrangers qui exercent ces activités.

Les exigences en matière de tenue de registres prévues dans la règle finale s'appliquent-elles aux produits alimentaires avant leur importation aux États-Unis ou seulement après leur importation ?

Les exigences en matière de tenue de registres prévues par la Règle de traçabilité des aliments s'appliquent aux aliments figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL) importés (sauf exemption) avant et après leur importation. Ainsi, les exigences s'appliquent à tous les CTE (par exemple, le conditionnement initial et l'expédition) qui ont lieu avant l'importation d'un produit alimentaire sur la FTL aux États-Unis, ainsi qu'à ceux qui ont lieu après l'admission du produit alimentaire aux États-Unis (par exemple, la réception, la transformation et l'expédition).

Comment cette règle s'articule-t-elle avec les exigences du Programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP) ? Les importateurs américains devront-ils présenter des registres de traçabilité lors d'une inspection FSVP ?

Alors que la Règle de traçabilité des aliments vise à améliorer la traçabilité des aliments d'origine nationale et étrangère figurant sur la [Liste de traçabilité des aliments](#) (FTL), la réglementation FSVP ([Titre 21 CFR Partie 1, sous-partie L](#)) a pour objectif de garantir que les importateurs prennent certaines mesures pour vérifier, avant d'importer des aliments, que ceux-ci répondent aux exigences applicables de la FDA en matière de sécurité alimentaire. Bien que nous ne prévoyions pas de le faire systématiquement, nous pouvons demander les registres de traçabilité d'un aliment figurant sur la FTL à un importateur FSVP soumis à la règle de traçabilité. La règle exige que les registres de traçabilité soient mis à la disposition d'un représentant autorisé de la FDA, sur demande, conformément aux exigences du [§ 1.1455\(c\)](#). Comme indiqué dans la [réponse 149 du préambule de la règle finale](#), les investigateurs de la FDA peuvent demander les documents requis en vertu de la règle dans diverses circonstances, notamment lors d'inspections de routine et en cas d'enquête sur une épidémie, de rappel ou d'autre menace pour la santé publique.



Plan de traçabilité des aliments

Qui doit tenir à jour un plan de traçabilité ?

Toute personne soumise à l'une des exigences de la règle doit établir et conserver un plan de traçabilité conformément à la norme [Titre 21 CFR 1.1315](#). Pour les personnes qui assurent la culture ou l'élevage pour des aliments figurant sur la FTL (à l'exception des œufs), le plan de traçabilité doit inclure une carte de l'exploitation agricole indiquant les zones dans lesquelles ont lieu la culture ou l'élevage.

Les exploitations agricoles exemptées doivent-elles conserver un plan de traçabilité ? Qu'en est-il des exploitations agricoles qui bénéficient d'une exemption partielle, par exemple si elles produisent et conditionnent un aliment sur la FTL dans leur exploitation et que le conditionnement « reste en place jusqu'à ce que l'aliment parvienne au consommateur, et que cet emballage préserve l'intégrité du produit et empêche toute contamination ou altération ultérieure du produit » ?

En vertu du [§ 1.1315](#), les entreprises doivent disposer d'un plan de traçabilité si elles sont « soumises aux exigences de la présente sous-partie » (c'est-à-dire la sous-partie S). Si une entreprise est totalement exemptée de cette règle, elle n'est pas tenue de mettre en place un plan de traçabilité. Dans l'exemple mentionné ci-dessus, les produits alimentaires ne sont exemptés que si les critères énoncés au [§ 1.1305\(c\)](#) sont remplis. Dans ce cas, l'entreprise bénéficie d'une exemption partielle (et non totale) et est tenue de mettre en place un plan de traçabilité, car elle est soumise à certaines des exigences prévues par la règle.

Conservation et disponibilité des dossiers

Quels sont les éléments qui seront requis dans le cadre du tableur électronique triable ?

Le tableur électronique triable doit inclure les Éléments de données essentiels (KDE) requis aux §§ 1.1325 à 1.1350, comme demandé par la FDA, ainsi que toute autre information nécessaire à la compréhension des informations contenues dans le tableur.

Lorsqu'elle demande un tableur électronique triable, la FDA précisera les aliments spécifiques et les plages de dates (ou les codes de traçabilité des lots) pour lesquels nous recherchons les informations de traçabilité requises. Nous nous efforcerons d'adapter autant que possible la demande d'informations afin que les entreprises puissent concentrer leurs efforts sur les informations les plus pertinentes.

La FDA publiera-t-elle un modèle de feuille de calcul électronique triable que les entreprises pourront utiliser pour fournir les documents demandés ?

Nous avons publié sur notre site web un [modèle de feuille de calcul électronique triable](#) qui peut être utilisé pour répondre aux demandes de soumission de données de la FDA conformément à la Règle de



traçabilité des aliments. Le modèle est présenté à titre indicatif. Vous n'avez pas l'obligation d'utiliser ce modèle de feuille de calcul électronique triable spécifique pour vous conformer à la règle.

Que signifient les termes « type de document de référence » et « numéro de document de référence » ?

Le [document de référence](#) est défini au § 1.1310 comme un document, un registre ou un message de l'entreprise, sous forme électronique ou papier, pouvant contenir tout ou partie des Éléments de données essentiels (KDE) pour un Événement de suivi critique (CTE) dans la chaîne d'approvisionnement d'un aliment. Un document de référence peut être établi par vous-même ou obtenu auprès d'une autre personne. Les types de documents de référence peuvent inclure, sans s'y limiter, les connaissances, les bons de commande, les avis préalables d'expédition, les commandes de travail, les factures, les enregistrements de base de données, les journaux de lots, les journaux de production, les étiquettes marquant les champs, les certificats de capture et les reçus.

Le [numéro de document de référence](#) est défini comme le numéro d'identification attribué à un document de référence spécifique.

Interopérabilité et normes relatives aux données

Pourquoi la FDA développe-t-elle un système de traçabilité des produits et quel sera son rôle ?

La FDA est tenue, en vertu de la section 204(c) de la FSMA, de « mettre en place, le cas échéant, au sein de la Food and Drug Administration, un système de traçabilité des produits permettant de recueillir des informations qui améliorent la capacité du Secrétaire à suivre et à tracer efficacement et rapidement les produits alimentaires qui se trouvent aux États-Unis ou qui sont proposés à l'importation aux États-Unis ».

La FDA développe actuellement un Système interne de traçabilité des produits (PTS) afin de recevoir et d'analyser les données de traçabilité des aliments fournies par le secteur et de tracer plus efficacement et plus rapidement les aliments aux États-Unis. Le PTS améliorera les processus existants de réponse aux épidémies d'origine alimentaire, en particulier ceux du [réseau CORE \(Coordinated Outbreak Response and Evaluation\) de la FDA](#). À la demande de la FDA, les acteurs du secteur auront la possibilité de charger des feuilles de calcul électroniques triables ou d'autres registres de traçabilité sur le [Portail de signalement en matière de sécurité](#) (SRP) de la FDA, un portail web sécurisé qui sera mis à jour afin d'inclure une page d'accueil dédiée à la traçabilité. Les acteurs du secteur pourraient également envoyer leurs feuilles de calcul électroniques triables ou d'autres registres de traçabilité à la FDA par e-mail et demander à la FDA de charger leurs données directement dans le PTS. Un tableur électronique triable est requis dans certaines situations, comme indiqué au [§ 1.1455\(c\)\(3\)\(ii\)](#) ; mais il existe d'autres situations où le tableur électronique triable n'est pas requis, la FDA se prépare donc à recevoir des registres de traçabilité dans divers formats.



Une fois les données chargées, le PTS traitera automatiquement les informations pour les convertir en une norme de données de visibilité de la chaîne d'approvisionnement appelée [EPCIS 2.1](#) (Services d'information sur les codes électroniques des produits). Cette norme de données vise à promouvoir l'interopérabilité des données au sein du

PTS de la FDA. Bien que cette norme de données librement accessible soit une option dont dispose le secteur pour promouvoir l'interopérabilité au sein de ses chaînes d'approvisionnement, elle ne constitue pas une exigence pour se conformer à la Règle de traçabilité des aliments et il n'est pas obligatoire d'envoyer les données de traçabilité des aliments à la FDA au format EPCIS.

Après traitement, les données sont mises à la disposition des utilisateurs gouvernementaux autorisés sur une plateforme open source de visualisation des données appelée [FoodChain Lab 2.1](#) (FCL). La FCL crée automatiquement des diagrammes de la chaîne logistique de bout en bout à partir des données traitées et peut superposer ces diagrammes sur une carte géographique interactive. Cette fonctionnalité de visualisation automatisée aidera la FDA à identifier les aliments ou ingrédients potentiellement contaminés lors d'une enquête sur une épidémie d'origine alimentaire.

Le PTS sera soumis à des protocoles très stricts en matière de sécurité des données et de sécurité réseau. Seuls les utilisateurs gouvernementaux autorisés peuvent accéder aux données et la FDA protégera les informations confidentielles contre toute divulgation conformément à toutes les lois et réglementations applicables, y compris [5 U.S.C. 552\(b\)\(4\)](#), [18 U.S.C. 1905](#) et Titre 21 CFR Partie 20, comme c'est le cas pour les informations confidentielles sur d'autres produits réglementés par la FDA.

De plus amples informations sur le chargement de documents sur le SRP seront fournies à l'approche de la date de conformité de la règle.

Refroidissement

Le CTE de refroidissement s'applique-t-il aux poissons ou aux œufs en coquille ?

Le [CTE de refroidissement](#) ne s'applique qu'aux produits agricoles bruts (RAC) qui sont refroidis avant leur conditionnement initial. Le texte du [Titre 21 CFR 1.1325\(b\)](#) précise que le CTE de refroidissement ne s'applique pas aux aliments provenant d'un navire de pêche. Pour les produits de la mer qui ne proviennent pas d'un navire de pêche (par exemple, les poissons d'élevage), le CTE de refroidissement s'applique si les poissons sont refroidis avant leur conditionnement initial. Toutefois, veuillez noter que la [définition du refroidissement](#) n'inclut pas la glace pour refroidir les produits de la mer.

En général, les œufs sont refroidis après leur conditionnement, de sorte que le CTE de refroidissement ne s'applique généralement pas aux œufs.



Je conserve les mangues à long terme dans une pièce où l'oxygène est éliminé afin de permettre une maturation lente. La pièce est fraîche, mais cela est-il considéré comme un refroidissement au sens de la Règle de traçabilité des aliments ?

Le refroidissement est [défini dans la règle](#) comme la réduction active de la température d'un produit agricole brut à l'aide d'un système de refroidissement par eau, glace (à l'exception de la glace utilisée pour les fruits de mer), d'un refroidissement à air forcé, d'un refroidissement sous vide ou d'un processus similaire. La réduction des niveaux d'oxygène par des procédés tels que le stockage sous atmosphère contrôlée n'est pas considérée comme un refroidissement au sens de la Règle de traçabilité des aliments, sauf si elle s'accompagne d'une réduction active de la température telle que décrite dans la définition du refroidissement.