

Guide pour l'industrie : Questions et réponses concernant le Registre de denrées alimentaires à signaler (« Reportable Food Registry » (RFR)) tel qu'établi par le « Food and Drug Administration Amendments Act » de 2007 (FDAAA) (2^{ème} édition)

Pour obtenir d'autres exemplaires, contacter :

Office of Food Defense, Communication and Emergency Response, HFS-005

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Food and Drug Administration

5100 Paint Branch Parkway États-Unis

College Park, MD 20740

(Tél.) (001) 301-436-1500

<http://www.fda.gov/FoodGuidances>

Vous pouvez soumettre des commentaires à tout moment concernant ce guide (voir 21 CFR 10.115(g)(5)). Toutefois, vous devez soumettre ces derniers par écrit ou via internet dans un délai de 60 jours correspondant à la publication au *Federal Register* de l'avis annonçant la disponibilité du guide afin que l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (Food and Drug Administration (FDA)) prenne en compte vos commentaires avant de commencer à travailler sur sa version finale. Envoyer les commentaires par écrit à l'adresse suivante : Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852, États-Unis, ou via le site Internet : <http://www.regulations.gov>. Tous vos commentaires devront être accompagnés du numéro de dossier indiqué dans l'avis de disponibilité publié au *Federal Register*.

Pour toute question relative à ce guide, contacter le centre pour la Sécurité Alimentaire et la Nutrition Appliquée (Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)) au (001) 301-436-1500 ou le Centre de Médecine Vétérinaire (Center for Veterinary Medicine (CVM)) au (001) 240-276-9200.

Département Américain chargé de la Santé et des Services Sociaux (U.S. Department of Health and Human Services)

Administration des Denrées Alimentaires et Médicaments (Food and Drug Administration)

Centre pour la Sécurité Alimentaire et la Nutrition Appliquée (Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN))

Table des matières

- I. Introduction
 - II. Contexte
 - III. Questions et réponses
 - A. Portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler
 - B. Date d'entrée en vigueur et application
 - C. Partie responsable
 - D. Denrées alimentaires
 - E. Soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler
 - F. Données pour le rapport initial
 - G. Soumettre un rapport révisé de denrées alimentaires à signaler
 - H. Informations sur la chaîne logistique
 - I. Notifications
 - J. Autres contacts
 - K. Archivage et documentation
 - L. Aliments pour animaux ou utilisation détournée des denrées alimentaires
 - M. Agents de santé publique locaux, fédéraux et nationaux
 - N. Informations sur les usines à l'étranger
-

Guide pour l'industrie¹ Questions et réponses concernant le RFR tel qu'établi par le FDAAA (2^{ème} édition)

Ce guide, une fois finalisé, reflètera l'opinion actuelle de la FDA à ce sujet. Il ne produit ni ne confère en aucun cas des droits à qui que ce soit et n'a pas vocation à engager la FDA ou le grand public. Vous pouvez utiliser une autre approche si celle-ci répond aux exigences des lois et réglementations en vigueur. Si vous souhaitez discuter d'une autre approche, contacter le personnel de la FDA responsable la mise en application de ce guide. Si vous ne parvenez pas à identifier la personne à contacter auprès de la FDA, composer le numéro de téléphone indiqué sur la page de garde de ce guide.

I. Introduction

Le présent document est une ébauche de la seconde édition du guide visant à aider les parties responsables à respecter les exigences du RFR prescrites par le FDAAA (Pub. L.110-085). En vertu de l'article 1005(f) de cette loi, en septembre 2009, la FDA a émis un guide pour l'industrie concernant la soumission de rapports de cas de denrées alimentaires à signaler via le portail électronique ainsi que sur la remise de notifications à d'autres acteurs de la chaîne logistique relatives à ces denrées. Une fois finalisée, cette seconde édition du document servira de guide supplémentaire pour l'industrie sur ces thématiques et traitera également diverses requêtes adressées à l'Agence par l'intermédiaire de son centre d'assistance du RFR, ou par d'autres moyens depuis la mise en application de ce dernier le 8 septembre 2009. De nouvelles questions et réponses identifiables par leur date ont été ajoutées au guide. Les questions et réponses marquées comme révisées ont été modifiées depuis leur apparition dans l'ancienne version du guide afin d'améliorer sa clarté. Les questions et réponses qui ont été modifiées uniquement de façon non substantielle (par ex. par l'ajout de citations, ou par des modifications grammaticales) ne sont pas marquées comme révisées. Afin de faciliter l'intégration de nouvelles questions et réponses aux éditions futures sans qu'il soit nécessaire de renuméroter chacune d'entre elles, nous avons modifié le système de numérotation ; par conséquent, ces dernières ne seront pas organisées de la même façon que dans les précédentes éditions.

Les guides de la FDA, y compris le présent guide, n'établissent aucune responsabilité juridiquement applicable. Ces guides décrivent plutôt l'avis actuel de l'Agence sur ce sujet et doivent être considérés uniquement comme des recommandations sauf en cas de citation d'exigences réglementaires ou légales spécifiques. L'usage du terme « *devrait* » dans les guides de l'Agence signifie qu'une action est suggérée ou recommandée mais n'est pas exigée.

II. Contexte

Le 27 septembre 2007, le Président a ratifié le FDAAA. Cette loi modifie le « FD&C Act » (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) en créant un nouvel article 417, le RFR. L'article 417 exige que le Secrétaire de la Santé et des Services Sociaux (le Secrétaire) établisse un RFR au sein de la FDA. Le but de ce registre identifié par le congrès consiste à fournir un « mécanisme fiable permettant d'identifier les procédés d'adultération des denrées alimentaires [qui] viendrait soutenir les efforts menés par la FDA pour cibler les ressources limitées en matière d'inspection afin de protéger la santé publique » (Pub. L. 110-085, article 1005(a)(4)). Le Secrétaire a délégué au Commissaire chargé des denrées alimentaires et des médicaments la responsabilité de la gestion du FD&C Act, y compris de l'article 417. Pour favoriser le développement du RFR, l'article 417 du FD&C Act exige que la FDA établisse un portail électronique via lequel les cas de denrées alimentaires à signaler doivent être soumis à la FDA par les parties responsables et peuvent être soumis par les agents de la santé publique. Après réception des rapports via le portail électronique, la FDA est tenu de revoir et d'évaluer les informations soumises afin d'identifier les denrées alimentaires à signaler, de soumettre des entrées à intégrer au RFR, d'émettre une alerte ou une notification tel que jugé nécessaire par la FDA, et de faire intervenir d'autres autorités de sécurité sanitaire existantes en vertu de cette loi, afin de protéger la santé publique.

Ce guide comporte des questions et des réponses abordant les exigences de l'article 417 du FD&C Act, parmi lesquelles : (1) quand, comment, et où soumettre les rapports adressés à la FDA, (2) qui est habilité à soumettre des rapports à la FDA, (3) quels éléments peuvent être soumis à la FDA, et (4) quels éléments peuvent être exigés lorsque des notifications sur une denrée alimentaire sont fournies à d'autres acteurs de la chaîne logistique.

III. Questions et réponses

Portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler

A.1 [Modifiée mai 2010] Comment la FDA va-t-elle mettre en application les exigences du FDAAA dans la création d'un portail électronique ?

Le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler a été initialement conçu comme un système électronique permettant de collecter, soumettre et traiter les rapports de denrées alimentaires à signaler.

À partir de mai 2010, le portail électronique de denrées alimentaires à signaler sera intégré du portail de rapport de sécurité sanitaire (« Portail de rapport de sécurité sanitaire ») des Instituts Nationaux de la Santé (FDA-National Institutes of Health (NIH)). Le portail de rapport de sécurité sanitaire facilite le processus de signalement de différents types d'informations sur la sécurité sanitaire à la FDA et au NIH, y compris celles concernant les denrées alimentaires à signaler, les aliments pour animaux, les médicaments vétérinaires, ainsi que les centres de thérapie génique du NIH.

A.2 À quel moment le portail électronique de denrées alimentaires à signaler sera-t-il accessible ?

Il sera mis en ligne et accessible sur le site Internet FDA.GOV dès le 8 septembre 2009.

A.3 [Ajoutée mai 2010] Le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler tel qu'il est décrit dans ce guide constituera-t-il la version finale du projet ?

Cette nouvelle version du portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler désormais accessible s'inscrit dans le cadre plus large du lancement du portail de rapport de sécurité de l'Agence. Il est prévu que celui-ci soit la version finale et demeure sujet à des ajustements mineurs ainsi qu'à des améliorations du système. Le but de la FDA est que le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler reste en accord avec l'actuelle politique de sécurité liée à Internet de la FDA, qui consiste à supporter les navigateurs les plus largement utilisés d'Internet Explorer et de Mozilla Firefox.

A.4 Comment puis-je accéder au portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler est accessible via un lien situé sur la page d'accueil du site FDA.GOV (<http://www.fda.gov>), sous la rubrique « Report a Problem » (Signaler un problème). Depuis le 17 mai 2010, vous avez également la possibilité d'accéder au portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler par l'intermédiaire du portail de rapport de sécurité sanitaire, en saisissant l'URL suivante dans votre navigateur : <http://www.safetyreporting.hhs.gov>. Une fois sur le site, sélectionner « Reportable Food report » (RFR), vous serez dirigé vers le portail voulu.

A.5 [Ajoutée mai 2010] Après avoir accéder au portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler via le portail de rapport de sécurité sanitaire, on demande à l'utilisateur s'il souhaite faire un rapport en tant qu'invité ou créer un compte. Quels avantages y-a-t-il à créer un compte ?

Les avantages que procure la création d'un compte sont les suivants :

- gain de temps dans l'enregistrement de données des rapports initiaux car le système pré-rempli les champs (par ex. noms, adresses, téléphones, etc.) avec les informations que vous avez fournies lors de la création du compte ;
- sauvegarde d'un rapport pour le terminer ultérieurement ;
- consultation de tous les rapports soumis ;
- gain de temps dans l'enregistrement de données pour le suivi des signalements car le système pré-remplira les champs avec des informations que vous avez soumises dans votre rapport initial.

En revanche, si vous soumettez un rapport en tant qu'invité :

- les rapports ou partie de rapports que vous prévoyez de compléter ultérieurement ne peuvent être sauvegardés ;
- la soumission d'un rapport révisé implique que l'invité fournisse une clé à 16 chiffres préalablement fournie dans la confirmation des soumissions les plus récentes (c'est-à-dire la clé à 16 chiffres qui a été fournie pour le dernier rapport révisé) ;
- les soumissions précédentes au portail de rapport de sécurité sanitaire ne seront pas consultables.

A.6 [Modifiée mai 2010] D'autres consignes sont-elles disponibles concernant l'utilisation du portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Oui. Les consignes permettant de renseigner les différentes étapes du formulaire sur le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler inclus au portail de rapport de sécurité sanitaire sont jointes à ce guide à l'annexe A. Dans la version en ligne de ce guide, l'annexe A sera mise à jour afin d'honorer les futurs changements apportés aux consignes aidant à renseigner ces différentes étapes. La version en ligne de ce guide permettra d'accéder à la version la plus récente de l'annexe A via un lien. Les mêmes informations seront disponibles en cliquant sur le lien « Instructions » (Consignes) présent à chaque étape de renseignement du formulaire.

A.7 Est-il possible de soumettre des documents électroniques en plus du rapport de denrées alimentaires à signaler via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Oui. Que vous soyez invité ou titulaire d'un compte du portail de rapport de sécurité sanitaire, vous aurez la possibilité de soumettre des documents tels que des pièces jointes à des rapports initiaux et à des rapports révisés.

A.8 Quels types de fichiers peuvent être soumis en pièces jointes dans l'e-mail envoyé à la FDA après avoir complété le rapport de denrées alimentaires à signaler ?

Sont compatibles les types de fichiers suivant :

.pdf – Format de document portable.

.jpg, .jpeg – Formats de fichier image.

.bmp – Format image Bitmap.

.png – Format ouvert d'images numériques (format image Bitmap).

.gif – Format d'échange d'images (format d'image bitmap).

.tif, .tiff – Formats de fichier image marquée.

.rtf – Format de texte enrichi.

.txt.- Format texte.

.xls, .xlsx – Formats de fichier tableur.

.doc, .docx – Formats de document de traitement de texte.

.wpd - Format de document de traitement de texte.

A.9 [Modifiée mai 2010] Que dois-je faire si le portail de rapport de sécurité sanitaire ne fonctionne pas ?

La FDA a prévu de publier une annonce sur la page <http://www.fda.gov> afin de préciser les modalités de soumission d'un rapport de denrées alimentaires à signaler dans l'hypothèse où le portail ne serait pas opérationnel. Si le site <http://www.fda.gov> ne fonctionne pas, la FDA recommande de contacter le bureau de district FDA pour la zone dont vous relevez. Si ce dernier n'apparaît pas dans votre annuaire téléphonique local sous « Gouvernement des États-Unis », composer le 1-888-SAFEFOOD ((00 1)-888-723-3366, du lundi au vendredi de 8h à 16h, heure de la côte Est) ou le 1-888-INFO-FDA ((00 1)-888-463-6332).

A.10 [Modifiée mai 2010] Par quel moyen les mises à niveau et améliorations apportées au formulaire du portail de rapport de sécurité sanitaire ou du portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler seront-elles annoncées via le portail de rapport de sécurité sanitaire ?

La FDA pourra annoncer les mises à niveau importantes, les nouvelles versions ou les améliorations à apporter au formulaire du portail de rapport de sécurité sanitaire ou du portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler, via le portail de rapport de sécurité sanitaire de l'une des manières suivantes, selon les circonstances : publication d'un avis au *Federal Register*, d'annonces sur le site Internet du portail et/ou de communiqués de presse ou de mises à jour.

A.11 [Modifiée mai 2010] Le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler est-il disponible dans d'autres langues ?

Non. Le portail électronique de denrées alimentaires à signaler n'est accessible qu'en anglais. Toutefois, la FDA prévoit de proposer son guide concernant le RFR en espagnol, en français, en chinois et éventuellement dans d'autres langues si nécessaire, disponible à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/reportablefoodregistry>.

A.12 [Modifiée mai 2010] Existe-t-il un portail « test » ou d'autres supports d'entraînement sur le portail électronique de denrées alimentaires à signaler permettant à l'industrie de réaliser des tests ou des simulations ?

La FDA ne propose pas de portail électronique « test » d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler. En revanche, des consignes permettant de renseigner un rapport de denrées alimentaires à signaler et une FAQ technique sont accessibles via le lien <http://www.fda.gov/reportablefoodregistry>. Les personnes intéressées peuvent demander une série de captures d'écran du portail électronique par e-mail à FRSupport@fda.hhs.gov.

A.13 [Modifiée mai 2010] Puis-je soumettre un rapport de denrée alimentaire à signaler et/ou des pièces jointes à la FDA dans d'autres langues que l'anglais ?

La FDA vous recommande de soumettre toute information de rapport de denrées alimentaires à signaler ainsi que toute pièce jointe en anglais lorsque cela est possible, exceptés (le cas échéant) les noms propres, les noms d'entreprises, les noms de rues, et les marques. Si une quelconque partie du rapport que vous soumettez est rédigée dans une langue étrangère autre que l'anglais, la FDA vous recommande d'y inclure une traduction en anglais précise et complète.

B. Date d'entrée en vigueur et application

B.1 Quand devrai-je respecter les exigences du RFR (article 417 du FD&C Act) ?

En vertu de l'article 1005(e) du FDAAA, les exigences de l'article 417 (d) du FD&C Act (21 U.S.C. 350f(d)) sont entrées en vigueur le 27 septembre 2008, soit un an après la ratification du FDAAA. En vertu de l'article 107 du FDAAA, l'ensemble des autres exigences relatives au RFR sont entrées en vigueur au 1er octobre 2007. Le 27 mai 2008, la FDA a annoncé le report de l'application du RFR et indiqué que les dispositions relatives aux pratiques illégales ne s'appliqueraient pas tant que la FDA n'aurait pas mis en place le portail électronique permettant de mettre en œuvre le RFR.

Le 8 septembre 2009, la FDA a mis en place le RFR (article 417 du FD&C Act), et les dispositions relatives aux pratiques illégales contenues dans le FD&C Act relatives au RFR sont devenues effectives à cette date (voir article 301(mm) du FD&C Act (21 U.S.C. 331(mm))). Cependant, la FDA entend exercer un pouvoir discrétionnaire pendant une période de 90 jours, à savoir jusqu'au 8 décembre 2009, dans l'hypothèse où elle considère qu'une partie responsable a fait tous les efforts raisonnables possibles pour se conformer aux exigences de l'article 417 du FD&C Act ou qu'elle a agi pour protéger la santé publique.

C. Partie responsable

C. 1 Quelle est la « partie responsable » tenue de soumettre un rapport de cas de denrées alimentaires à signaler à la FDA via le portail électronique ?

La partie responsable est la personne qui dépose la demande d'enregistrement en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act (21 U.S.C. 350d) pour une usine de production de denrées alimentaires devant être enregistrée conformément à l'article 415(a), dans laquelle la denrée est fabriquée, transformée, conditionnée ou stockée. Conformément à l'article 415 du FD&C Act, les personnes tenues d'enregistrer une usine sont le propriétaire, l'exploitant ou l'agent en charge d'une usine sur le territoire national ou à l'étranger impliquée dans la fabrication, la transformation, le conditionnement ou le stockage de denrées alimentaires destinées à la consommation sur le territoire des États-Unis. En vertu de l'article 201(e) du FD&C Act (21 U.S.C. 321(e)), le terme « Personne » est défini comme incluant les individus, les partenariats, les entreprises et les associations.

(Articles 201(e) et 417(a)(1) du FD&C Act).

C.2 Si les données d'enregistrement soumises conformément à l'article 415(a) du FD&C Act ne sont plus correctes, est-il interdit à une partie responsable de soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler via le portail ?

Non. Les personnes tenues de soumettre un enregistrement d'usine conformément à l'article 415(a) du FD&C Act doivent également mettre à jour et corriger ces informations en temps et en heure. Cependant, un rapport de denrées alimentaires à signaler pourra être soumis et exigé, même si les données d'enregistrement fournies par la partie responsable doivent être mises à jour. La FDA encourage également les individus soumettant un rapport de denrées alimentaires à signaler à indiquer leurs coordonnées dans ce dernier, notamment si les données d'enregistrement ne sont plus à jour.

(Article 415(a)(2) du FD&C Act).

C. 3 Un propriétaire, exploitant ou agent en charge d'une usine peut-il autoriser un individu à signaler en son nom un cas de denrées alimentaires à signaler via le portail électronique ?

Oui. Un propriétaire, exploitant ou agent, en charge d'une usine peut autoriser en son nom un individu à soumettre un rapport concernant un avis de denrée alimentaire à signaler via le portail d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler. La FDA indique qu'un propriétaire, exploitant ou agent en charge d'une usine peut autoriser un individu à enregistrer cette dernière en son nom (21 CFR 1.225(c)). Un individu autorisé par la partie responsable à soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler n'est pas nécessairement le même qui est autorisé à enregistrer une usine. La FDA encourage également les individus soumettant un rapport de denrées alimentaires à signaler à indiquer leurs coordonnées dans ce dernier, notamment si elles n'apparaissent pas dans les données d'enregistrement individuelles.

C.4 [Modifiée mai 2010] Un individu n'ayant pas soumis le rapport initial de la partie responsable peut-il soumettre un rapport révisé au nom de cette dernière ?

Cela dépend si la partie responsable a soumis ce rapport initial en tant que titulaire d'un compte d'accès du portail de rapport de denrées alimentaires à signaler OU en tant qu'invité.

Pour des raisons de sécurité, le portail de rapport de denrées alimentaires à signaler attribue un compte par individu. Cependant, si l'individu (Partie A) qui a soumis le rapport initial dispose **d'un compte d'accès au portail de rapport de denrées alimentaires à signaler**, il est préférable qu'il réviser un rapport soumis avec son propre compte. Sinon, un individu (Partie B) peut devenir invité, soumettre un rapport initial, et indiquer dans la boîte de dialogue descriptive incluse à la rubrique « Problem Summary Group » (espace réservé à la consignation des problèmes) qu'il s'agit d'un rapport révisé correspondant à la Partie A, mais aussi inclure le numéro ICSR fourni à la Partie A lors de la soumission de son rapport initial.

Si la partie responsable (Partie A) a soumis son rapport initial en tant qu'**invité**, il lui sera fourni une clé à 16 chiffres lui permettant de réviser le rapport. Si aucun compte n'a été créé, la Partie A pourra fournir à la Partie B la clé lui permettant de réviser le rapport en son nom. Dans tous les cas, la FDA encourage l'individu soumettant le rapport révisé à donner ses coordonnées, notamment si elles ne figuraient pas dans le rapport initial.

C.5 [Ajoutée mai 2010] Si la partie responsable ne s'est pas enregistrée conformément aux dispositions de l'article 415(a) du FD&C Act, que doit-elle faire avant de soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler dans le délai imparti de 24 heures ?

Vous aurez besoin du numéro d'enregistrement de votre usine pour soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler (voir article 417(e)(1) du FD&C Act). Les informations relatives à l'enregistrement et à l'obtention de ce numéro sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/OnlineRegistration/default.htm>

D. Denrées alimentaires à signaler

D.1 Qu'est-ce qu'une « denrée alimentaire à signaler » ?

On entend par « denrée alimentaire à signaler » toute denrée alimentaire autre qu'un supplément diététique ou une préparation pour nourrissons dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut entraîner des répercussions négatives importantes pour la santé des êtres humains et des animaux pouvant aller jusqu'au décès, en cas d'utilisation ou d'exposition.

(Articles 201(ff) et 417(a)(2) du FD&C Act).

D.2 [Modifiée mai 2010] Est-ce que l'expression « denrée alimentaire » inclut les aliments pour animaux et animaux domestiques ?

Oui. Les aliments pour animaux et animaux domestiques sont compris dans la définition de l'expression « denrée alimentaire » en vertu du FD&C Act (voir Question D.3).

(Articles 201(f) et 417(a)(2) du FD&C Act).

D.3 [Modifiée mai 2010] Quelle est la définition d'une « denrée alimentaire » selon le FD&C Act ?

L'expression « denrée alimentaire » désigne (1) les produits utilisés comme nourriture ou comme boisson pour l'homme ou les autres animaux, (2) les chewing gum et (3) les produits utilisés comme composants de ces mêmes produits. Les suppléments diététiques ne sont pas des « denrées alimentaires » au sens du RFR (article 417 du FD&C Act).

(Articles 201(f) et 201(ff) du FD&C Act).

D.4 [Ajoutée mai 2010] Les préparations pour nourrissons et les suppléments diététiques sont exclus des exigences du RFR. Existe-il d'autres exigences de soumission pour ces denrées alimentaires ?

Oui. Les fabricants, conditionneurs et/ou distributeurs dont les noms apparaissent sur l'étiquette d'un supplément diététique commercialisé aux États-Unis doivent soumettre à la FDA tout rapport communiquant un événement préjudiciable important associé à ce supplément lorsqu'il est utilisé sur ce territoire, auquel est joint un exemplaire d'étiquette du supplément conformément à l'article 761 du FD&C Act (21 U.S.C. 379aa-1). Les fabricants doivent respecter les exigences de notifications concernant les préparations pour nourrissons non conformes à l'article 21 CFR 107.240.

Plus d'informations sur les rapports d'événements préjudiciables liés aux suppléments diététiques à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/Alerts/ucm111110.htm>

Plus d'informations sur les préparations pour nourrissons à l'adresse suivante :
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/InfantFormula/default.htm>

D.5 Une denrée alimentaire faisant l'objet d'un rappel de Classe I peut-il être considéré comme une denrée alimentaire à signaler ?

Oui. La FDA interprète la définition d'une denrée alimentaire à signaler comme incluant les denrées correspondant à la définition d'un rappel de Classe I. Un rappel de Classe I est une situation selon laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition à un produit en infraction entraîne des effets indésirables importants sur la santé, voire la mort (21 CFR 7.3(m)(1)).

(Article 417(a)(2) du FD&C Act).

D.6 Dans quelles circonstances une denrée alimentaire peut-elle être à signaler ?

Le département des services humains et de santé (Department of Health and Human Services) de la FDA publie chaque semaine son rapport sur l'application de la loi (the FDA Enforcement Report). Celui-ci contient des informations sur les actions menées en rapport avec les activités réglementaires de l'Agence, y compris les rappels. Le site Internet répertorie une liste des rappels organisée selon une classification donnée, les rappels de classe I étant en tête de liste. Les informations relatives à chaque produit incluent le motif du rappel de Classe I. Ces informations peuvent s'avérer utiles au moment de fournir des exemples de denrées alimentaires que la FDA considère comme pouvant entraîner, selon une probabilité raisonnable, des répercussions négatives importantes pour la santé humaine, voire la mort. Bien que ces exemples aident à comprendre ce que l'on entend par denrées alimentaires à signaler, ils ne doivent pas être utilisés comme des substituts pour évaluer les cas particuliers afin de déterminer si une denrée alimentaire doit être signalée ou non. Ces rapports sont disponibles à l'adresse suivante :
<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm>

Vous trouverez ci-dessous des exemples de situations de rappels de Classe I survenues dans le passé :

- beurre de cacahuète contaminé par la *Salmonelle* ;
- processus défectueux de mise en conserve de piments, présentant du *Clostridium botulinum* ;
- saumon fumé contaminé par la *Listeria monocytogene* (Lm) ;
- crème glacée dont l'emballage ne fait pas mention de dérivés d'arachides dans les ingrédients, mais contenant du beurre de cacahuète ;
- nourriture pour bébé présentant un risque d'étouffement ;
- aliments pour chevaux contaminés présentant une forte concentration en monensine ;
- aliments pour animaux domestiques présentant une forte concentration de mélanine et d'acide cyanurique ;
- aliments pour ovins présentant une forte concentration en cuivre ;
- aliments pour porcins présentant une forte concentration en sélénium.

D.7 [Ajoutée mai 2010] Un aliment destiné aux êtres humains contenant un allergène non déclaré peut-il constituer une denrée alimentaire à signaler ?

Oui. Un aliment destiné à l'être humain contenant un allergène non déclaré considéré comme majeur par la loi sur l'étiquetage pour les allergènes alimentaires et la protection du consommateur (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (FALCPA)) peut constituer une denrée alimentaire à signaler tel que décrit ci-dessus (Question D.6). Ceci s'applique indifféremment de la façon dont l'allergène majeur a été intégré à la denrée alimentaire. Plus d'informations sur le FALCPA et l'étiquetage des allergènes alimentaires à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm>.

D.8 Les produits règlementés exclusivement par le Département de l'agriculture des États-Unis (USDA) sont-ils soumis aux exigences du RFR ?

Non. Les denrées alimentaires placées sous la juridiction exclusive de l'USDA en vertu des lois fédérales sur l'inspection des viandes (Federal Meat Inspection Act (FMIA)) (21 U.S.C. 601 et seq.), l'inspection des volailles (Poultry Products Inspection Act) (21 U.S.C. 451 et seq.), ou l'inspection des œufs (Egg Products Inspection Act) (21 U.S.C. 1031 et seq.) ne font pas l'objet des exigences du registre des denrées alimentaires à signaler, tant que les denrées alimentaires sont placées sous la juridiction de l'USDA.

D.9 [Modifiée mai 2010] J'ai reçu un résultat de test microbiologique positif indiquant la présence d'un pathogène dans une denrée alimentaire. Si l'on s'en tient à ce résultat, la denrée alimentaire pourrait faire l'objet d'un rapport. Cependant, j'ai réalisé une seconde analyse, qui n'a révélé la présence d'aucun pathogène. Dois-je continuer à considérer que la denrée alimentaire doit faire l'objet d'un rapport ?

Oui. Il existe plusieurs raisons expliquant qu'une denrée alimentaire fasse l'objet d'un test positif aux pathogènes lors d'une analyse et d'un test négatif lors de tests subséquents, même si elle reste contaminée. Par exemple, la répartition du pathogène dans la denrée alimentaire peut ne pas être homogène. Par conséquent, en l'absence d'autres preuves attestant de l'inexactitude du premier résultat, le résultat du premier test sur la base duquel la denrée alimentaire a été définie comme devant faire l'objet d'un rapport devra être considéré comme valide.

D.10 [Ajoutée mai 2010] Une usine de production de denrées alimentaires ayant conclu un contrat avec un agriculteur au moyen duquel elle s'engage à acheter les produits de l'agriculteur une fois récoltés teste les produits directement dans le champ avant la récolte et constate qu'ils font l'objet d'un rapport, cette usine doit-elle soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler ?

Non, l'usine de production de denrées alimentaires ayant conclu un contrat avec l'agriculteur et testé les produits directement dans le champ n'a pas besoin de soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler, tant que cette usine n'a pas fabriqué, transformé, conditionné ou stocké le produit et par conséquent, n'est jamais devenue une partie responsable du produit. Néanmoins, une fois les produits contaminés récoltés et transportés à l'usine de production de denrées alimentaires, celle-ci devient une partie responsable car elle « stocke » les denrées alimentaires et

doit alors soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler. En considérant que l'exploitation n'a pas à s'enregistrer auprès de la FDA en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act, l'exploitation n'est donc pas considérée comme partie responsable et il n'est donc pas nécessaire qu'elle soumette un rapport conformément à l'article 417.

(Article 417(a)(1) du FD&C Act).

D.11 [Ajoutée mai 2010] Une usine nationale devant être enregistrée auprès de la FDA en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act fabrique des denrées alimentaires destinées à la consommation sur le territoire des États-Unis et à l'exportation. L'usine doit-elle soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler à la FDA si elle constate que des denrées alimentaires destinées uniquement à l'exportation présentent, selon une probabilité raisonnable et son utilisation ou son exposition par des êtres humains ou des animaux, des répercussions négatives importantes sur la santé pouvant aller jusqu'à la mort ?

Oui. En tant que partie responsable, comme nous l'avons évoqué en réponse à la Question C1, si vous constatez qu'une denrée alimentaire fabriquée, transformée, conditionnée ou stockée par vos soins fait l'objet d'un rapport, vous devrez soumettre un rapport pour cette denrée via le portail d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler même si elle est uniquement destinée à l'exportation, sauf si vous êtes éligible pour une dispense conformément à l'article 417(d)(2) du FD&C Act (voir Question E.3). On entend par « denrée alimentaire à signaler » toute denrée alimentaire autre qu'un supplément diététique ou une préparation pour nourrissons dont on peut raisonnablement penser qu'elle peut entraîner des répercussions négatives importantes pour la santé des êtres humains et des animaux pouvant aller jusqu'au décès, en cas d'utilisation ou d'exposition. Une « partie responsable » en ce qui concerne une denrée alimentaire, est la personne qui dépose la demande d'enregistrement en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act pour une usine devant être enregistrée conformément à l'article 415(a), au niveau de laquelle la denrée alimentaire est fabriquée, transformée, conditionnée ou stockée. Tandis que les usines de production de denrées alimentaires impliquées dans la fabrication, la transformation, le conditionnement ou le stockage de denrées alimentaires destinées à la consommation au sein des États-Unis sont tenues de s'enregistrer en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act, les parties responsables sont tenues, conformément à l'article 417 du FD&C Act de soumettre des rapports pour toutes les denrées alimentaires à signaler, sans se limiter à celles destinées à la consommation sur le territoire des États-Unis.

(Articles 417(a) et 415(a) du FD&C Act).

E. Soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler

E.1 À quel moment une partie responsable doit-elle soumettre un rapport à la FDA pour un cas de denrées alimentaires à signaler ?

Une partie responsable est tenue de soumettre un rapport à la FDA via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler dès que possible et au plus tard 24 heures après avoir déterminé qu'une denrée alimentaire remplit les critères à cet effet.

(Article 417(d)(1) du FD&C Act).

E.2 Une partie responsable doit-elle rechercher et indiquer la cause de l'adultération ?

Oui, si l'adultération de la denrée alimentaire peut avoir été causée par la partie responsable, cette dernière doit enquêter sur la cause de l'adultération et publier les résultats dès qu'ils sont connus.

(Articles 417(d)(1)(B), et 417(e)(5) du FD&C Act).

E.3 Dans quelles circonstances une partie responsable n'est-elle pas tenue de signaler à la FDA une denrée alimentaire qui normalement devrait l'être ?

Une partie responsable ne sera pas tenue de signaler une denrée alimentaire si tous les critères suivants sont réunis :

- l'adultération a été causée par la partie responsable ; ET
- la partie responsable a détecté l'adultération préalablement à tout transfert à quelque personne que ce soit ; ET
- la partie responsable :
 - a remédié à ladite adultération ; ou
 - a détruit ou demandé la destruction de la denrée alimentaire en question.

(Article 417(d)(2)(A)-(C) du FD&C Act).

E.4 À quel moment commence le « transfert à une autre personne », en vertu de l'article 417(d)(2)(B) du FD&C Act?

Le transfert à une autre personne survient lorsque la personne responsable transfère les denrées alimentaires à une autre personne. En vertu de l'article 201(e) du FD&C Act, le terme « Personne » est défini comme incluant les individus, les partenariats, les entreprises et les associations.

La FDA ne considère pas le transfert interne propre à une société verticalement intégrée comme un « transfert à une autre personne », dans la mesure où la société détient les denrées alimentaires de manière continue. Par exemple, si une Société A détient une unité de transformation, une unité de stockage et une unité de distribution, le transfert en interne de l'unité de transformation à l'unité de stockage et/ou de cette dernière à l'unité de distribution ne sera pas considéré comme un transfert à une autre personne.

(Articles 417(d)(2)(B), et 201(e) du FD&C Act).

E.5 Si des denrées alimentaires à signaler sont expédiées à l'entrepôt d'un tiers et que la partie responsable reste propriétaire et conserve le contrôle direct de la distribution, cette dernière doit-elle signaler les denrées alimentaires ?

Oui. Le transfert à une autre personne survient lorsque la personne responsable transfère les denrées alimentaires à une autre personne. En vertu de l'article 201(e) du FD&C Act (21 U.S.C. 321(e)), le terme « Personne » est défini comme incluant les individus, les partenariats, les entreprises et les associations. Dans ce cas précis, l'exploitant de l'entrepôt est une personne morale distincte.

(Articles 417(d)(2)(B), et 201(e) du FD&C Act).

E.6 À partir de quel moment s'applique l'exigence de signalement dans les 24 heures ? Si par exemple je réalise un test qui s'avère positif et déclenche l'application de l'exigence de soumission de rapport, la période de 24 heures qui m'est accordée commence-t-elle lorsque je reçois le résultat positif présumé ou une fois ce résultat confirmé ?

Une partie responsable est tenue de soumettre un rapport via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler dès que possible et au plus tard 24 heures après avoir déterminé qu'une denrée alimentaire remplit les critères à cet effet. Certaines méthodes de test ne permettent pas d'obtenir des résultats positifs présumés d'une fiabilité suffisante pour pouvoir indiquer qu'il existe une probabilité raisonnable confirmant que l'utilisation ou l'exposition à la denrée alimentaire en question entraînerait des répercussions négatives importantes sur la santé humaine ou animale, pouvant aller jusqu'à la mort ; cependant, dans certains cas, un résultat positif présumé peut indiquer cette probabilité raisonnable. Inversement, pour un résultat positif confirmé, une méthode de test doit être suffisamment fiable pour déclencher l'application de l'exigence de signalement. Par conséquent, vous devez évaluer la situation particulière dans laquelle vous vous trouvez pour déterminer l'obligation de signalement. La FDA recommande que les acteurs de la chaîne logistique aient recours, aussi souvent que possible, à une méthode de test validée, qu'ils réalisent un suivi des résultats positifs présumés en effectuant des tests supplémentaires afin d'obtenir un résultat final, et qu'ils prennent des mesures adéquates pour protéger la santé publique dans l'attente d'une confirmation d'un résultat de test positif.

E.7 [Modifiée mai 2010] Si je reçois des denrées alimentaires remplissant les critères de denrées alimentaires à signaler de la part mon fournisseur et que je circonscris le problème et ne réalise aucune expédition, dois-je soumettre un rapport ?

Oui. Une partie responsable constatant que des denrées alimentaires reçues sont à signaler est tenue de soumettre un rapport même si celle-ci n'a procédé à aucun transfert de ces denrées. L'exception contenue dans l'article 417(d)(2)(A)-(C) ne s'applique pas (voir Question E.3).

E.8 Est-ce que les rapports de denrées alimentaires recevront un numéro de la part de la FDA ?

Oui. Dans le cas où il y aurait des denrées alimentaires à signaler la FDA assignera un numéro unique pour la personne soumettant le rapport.

(Article 417(d)(4) du FD&C Act).

E.9 [Ajoutée mai 2010 – cette Q&R a déjà été publiée par la FDA le 19 mars 2010, sous forme de guide individuel nommé « Guide pour l'industrie : soumission d'un rapport concernant plusieurs usines via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler tel qu'établi par le Food and Drug Administration Amendments Act » de 2007.] Ma société a identifié la présence de denrées alimentaires à signaler au niveau de plusieurs de nos usines. Ma société peut-elle soumettre un rapport consolidé incluant toutes les informations qui seraient soumises dans des rapports séparés émanant de chaque unité ?

Oui, vous pouvez soumettre un rapport consolidé pour un cas de denrées alimentaires spécifiques à signaler impliquant plusieurs de vos unités, telles que les unités de fabrication et de transformation, les unités de stockage et/ou les unités de distribution. Le propriétaire, exploitant ou agent en charge de chaque unité peut autoriser une personne à soumettre un rapport consolidé en son nom via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler à la place des parties responsables dans chaque unité tenue de soumettre un rapport séparé concernant la denrée alimentaire spécifique à signaler. Le rapport consolidé doit inclure toutes les informations requises.

Pour compléter le formulaire du portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler, la personne dûment autorisée peut fournir les informations requises pour seulement l'une des unités. Les informations requises relatives à toutes les unités, pouvant inclure également l'unité pour laquelle le formulaire a été renseigné, peuvent être jointes dans un format tableau ou feuille de calcul mais devraient être fournies de sorte à relier clairement chaque unité aux informations requises spécifiques à chacune d'elles.

Les types de fichiers pouvant être envoyés sous forme de pièces jointes sont précisés à la Question A.8.

Si vous utilisez un tableau ou une feuille de calcul, la FDA recommande aux parties responsables d'utiliser les en-têtes de colonnes suivants dans l'ordre indiqué pour les champs obligatoires (*) et optionnels et ce pour chaque unité :

- Nom de l'usine*
- Numéro d'enregistrement de l'usine alimentaire*
- Nom de l'interlocuteur
- Téléphone de l'interlocuteur
- Adresse*
- Ville*
- État*
- Code postal*

E.10 [Ajoutée mai 2010] Notre usine de fabrication reçoit des remorques pleines d'ingrédients en vrac de nos fournisseurs. Un chauffeur routier dépose une remorque remplie d'ingrédients en vrac dans l'enceinte de notre usine et s'en va. Cependant, conformément aux directives de notre société, il nous est impossible de vider les remorques livrées ou de prendre possession des denrées alimentaires qu'elles contiennent sans avoir préalablement testé et validé un échantillon de ces denrées. Si nous « ne validons pas » la livraison, c'est à dire que les denrées alimentaires

sont renvoyées au fournisseur, parce que l'échantillon testé indique que les denrées alimentaires sont à signaler, devons-nous soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler ?

Oui, en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act, dans la mesure où votre usine doit être enregistrée auprès de la FDA, il conviendra de soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler, bien que celles-ci aient été retournées au fournisseur. La FDA considère que vous avez « stocké » la denrée alimentaire à signaler car les remorques n'étaient plus en transit une fois déposées dans l'enceinte de votre usine. Vous êtes donc la partie responsable concernant les denrées alimentaires à signaler. Dans la mesure où vous n'êtes pas à l'origine de l'adultération, vous ne répondez pas aux critères précisés à l'article 417(d)(2) (voir Question E.3) vous dispensant de la rédaction de rapport.

(Articles 417(a)(1) et (d)(2)(B) du FD&C Act).

F. Données pour le rapport initial

F.1 Quels éléments une partie responsable doit-elle inclure dans un rapport initial à transmettre à la FDA ?

Dans le cadre d'un rapport initial, les éléments d'information suivants doivent être fournis :

- (1) les numéros d'enregistrement de la partie responsable conformément à l'article 415(a)(3) du FD&C Act ;
- (2) la date à laquelle il a été déterminé qu'une denrée alimentaire à signaler remplit les critères à cet effet ;
- (3) une description de la denrée alimentaire précisant sa quantité ou son volume ;
- (4) l'importance et la nature de l'adultération ;
- (5) les résultats (si connus) de toute enquête sur la cause de l'adultération, si cette dernière peut être due à la partie responsable ;
- (6) l'utilisation prévue (si connue) de la denrée alimentaire ; et
- (7) les informations sur le produit figurant généralement sur l'emballage comme le code-barres, la date limite de consommation et le nom du fabricant, conditionneur ou distributeur permettant d'identifier la denrée alimentaire.

Par ailleurs, un numéro unique (numéro ICSR), tel qu'indiqué dans la réponse à la Question E.8 ci-dessus, sera attribué au moment de la soumission du rapport, à toute personne effectuant le signalement, via le portail électronique de renseignement des denrées alimentaires à signaler. Ce numéro unique sera utilisé par les parties responsables pour notification ou révision des rapports.

(Articles 417(d)(1)(A), 417(d)(4), et 417(e) du FD&C Act).

F.2 Un rapport initial ne comprenant pas tous les éléments d'information énumérés (1)-(7) à la Question F.1 ci-dessus sera-t-il accepté par le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Oui. Selon les dispositions du RFR, il est admis que dans les 24 heures suivant la découverte d'une denrée alimentaire à signaler, la partie responsable peut ne pas avoir suffisamment de données pour que les sept éléments d'information soient inclus à la soumission de son rapport (par conséquent, les éléments (5) et (6) ci-dessous doivent être renseignés « s'ils sont connus »). La FDA a conçu le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler de façon à accepter les rapports initiaux ne contenant pas tous les éléments requis. Si un élément d'information requis n'a pas été fourni ou est incorrect, la FDA recommande que la partie responsable adresse immédiatement un rapport révisé à la FDA en incluant les données nouvelles ou rectifiées.

(Articles 417(d)(1)(A), et 417(e) du FD&C Act).

F.3 Les éléments d'information requis sont-ils clairement indiqués sur le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Oui. Les éléments d'information requis pour la soumission du rapport initial sont clairement indiqués sur le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler par un astérisque (*).

G. Soumettre un rapport révisé de denrées alimentaires à signaler

G.1 À la réception d'un rapport, quelles actions la FDA peut-elle exiger d'une partie responsable ?

Après consultation de la partie responsable, la FDA peut exiger de cette dernière qu'elle entreprenne, dès que possible et au plus tard à la date indiquée par la FDA, l'une des actions suivantes :

- Révision du rapport soumis à la FDA par la partie responsable en y incluant les coordonnées de la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou du (des) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire directement lié(e/s/es) dans la chaîne logistique et recevant des notifications de la part de la partie responsable.
- Envoyer à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire des notifications comprenant les éléments d'information suivants :

- (1) la date à laquelle il a été déterminé que la denrée alimentaire à signaler remplit les critères à cet effet ;
- (2) une description de la denrée alimentaire comprenant sa quantité ou son volume ;
- (3) l'importance et la nature de l'adultération ;
- (4) les résultats (s'ils sont connus) de toute enquête sur la cause de l'adultération, si cette dernière est due à la partie responsable ;
- (5) l'utilisation (si connue) de la denrée alimentaire ;
- (6) les informations sur le produit figurant généralement sur l'emballage, comme le code-barres, la date limite de consommation et le nom du fabricant, du conditionneur ou du distributeur permettant d'identifier la denrée alimentaire ;
- (7) les coordonnées de la partie responsable ;

- (8) les coordonnées des parties directement liées dans la chaîne logistique et recevant des notifications de la part de la partie responsable ;
- (9) le numéro de rapport unique attribué à la personne effectuant le rapport, via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ;
- (10) les actions que le destinataire de la notification doit réaliser (c'est-à-dire soumettre un rapport auprès de la FDA, enquêter sur la cause de l'adultération, et/ou adresser une notification à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s), conformément aux instructions de la FDA ; et
- (11) toute autre information requise par la FDA.

(Articles 417(d)(6), et 417(e) du FD&C Act).

G.2 [Modifiée mai 2010] Un nouveau numéro unique sera-t-il attribué pour les rapports révisés ?

Oui. Un numéro unique est attribué pour chaque soumission (rapport initial ou révisé) fourni au niveau de la confirmation.

(Article 417(d)(4) du FD&C Act).

G.3 [Modifiée mai 2010] Comment réviser un rapport après sa soumission ?

Se connecter au portail de rapport de sécurité sanitaire grâce à son compte d'accès. Sélectionner dans la liste des rapports soumis le rapport à réviser. La version la plus récente du rapport s'ouvrira prête à être révisée. Éditer le rapport comme il se doit et cliquer sur « submit » (soumettre).

En tant qu'invité, se connecter et sélectionner l'option « follow-up on report previously submitted as a guest portal user » (suivi d'un rapport soumis en tant qu'invité du portail). Puis, entrer la clé d'identification de rapport à 16 chiffres fournie avec la version la plus récente du rapport. La version la plus récente du rapport s'ouvrira prête à être révisée. Éditer le rapport comme il se doit et cliquer sur « submit » (soumettre). Noter que la clé d'identification de rapport et le rapport sont liés et seule la clé la plus récente fonctionnera.

(Articles 417(d)(4), 417(d)(6)(A), et 417(d)(8) du FD&C Act).

G.4 Quel est le délai pour réviser les rapports ?

Après consultation de la partie responsable, la FDA peut exiger de cette dernière qu'elle révisé son rapport. La FDA précisera le délai imparti pour cette révision pendant ou après cette consultation. Par ailleurs, si à tout moment une partie responsable se rend compte qu'un élément d'information requis n'a pas été fourni ou est incorrect, la FDA recommande que cette partie révisé immédiatement son rapport auprès de ses services en incluant les données nouvelles ou rectifiées.

(Articles 417(d)(1)(A), 417(d)(6), 417(d)(7), et 417(e) du FD&C Act).

H. Informations sur la chaîne logistique

H.1 Sur le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler, les coordonnées de la (des) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou du (des) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire directement lié(e/s/es) dans la chaîne logistique et recevant des notifications de la part de la partie responsable pourront-elles être jointes au rapport ou bien les parties responsables devront-elles saisir directement les coordonnées qui leur sont propres ?

Le portail demandera (le cas échéant) les informations d'au moins une source précédente immédiate ou d'un destinataire suivant immédiat. Nous encourageons les personnes soumettant les rapports à saisir toutes les informations de diffusion dans le portail. Cependant, si elles représentent un volume conséquent, il est possible d'ajouter une pièce jointe à un e-mail à destination de la FDA utilisant l'un des types de fichiers énumérés à la Question A.8.

H.2 Les restaurants, épicerie fines, supermarchés, et les détaillants sont-ils considérés comme des destinataires suivants immédiats en vertu de l'article 417 du FD&C Act ?

Oui, la FDA considère les restaurants, épicerie fines, supermarchés ou détaillants comme des destinataires suivants immédiats en vertu de l'article 417 du FD&C Act s'ils ont acquis directement la denrée alimentaire à signaler auprès de la partie responsable.

(Articles 417(d)(6)(B)(i)-(ii), 417(d)(7)(C)(i)-(ii), et 417(e)(9) du FD&C Act).

I. Notifications

I.1 Si une partie responsable (Partie A) adresse une notification à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire (Partie B), conformément aux exigences de la FDA, la Partie B devra-t-elle soumettre un rapport auprès de la FDA et adresser une notification à son (ses) propre(s) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) ?

Oui, si la Partie B répond à la définition d'une partie responsable, la Partie B doit soumettre un rapport auprès de la FDA dès que possible, dans les 24 heures suivant la réception de la notification concernant la denrée à signaler. La FDA peut exiger de la Partie B qu'elle soumette un rapport dès que possible et au plus tard à la date précisée par la FDA, et/ou qu'elle envoie une notification à sa (ses) propre(s) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire à signaler. Pour plus d'informations, voir la réponse à la Question I.5. (Articles 417(d)(6), et 417(d)(7) du FD&C Act).

I.2 Si une partie responsable (Partie A) soumet un rapport auprès de la FDA conformément à l'article 417(d)(1) du FD&C Act et reçoit une notification de la part d'une autre partie

responsable (Partie B) concernant la même denrée alimentaire que celle faisant l'objet du rapport effectué auprès de la FDA par la Partie A, la Partie A doit-elle soumettre un rapport auprès de la FDA ou envoyer d'autres notifications à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire ?

Non. La Partie A ne doit ni soumettre un autre rapport auprès de la FDA ni envoyer d'autres notifications à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire. Néanmoins, la Partie A doit réviser le rapport qu'elle a soumis à la FDA en incluant les coordonnées de la Partie B et le numéro unique attribué à la soumission du rapport de la Partie B, afin que la FDA puisse établir un lien entre les deux rapports dans le RFR. (Article 417(d)(8) du FD&C Act).

I.3 [Modifiée mai 2010] Si je suis informé de supposés problèmes posés par un produit par le biais de sources telles que des plaintes de consommateurs ou émanant de restaurants, et non par une usine enregistrée conformément à l'article 415(a) du FD&C Act, dois-je soumettre un rapport sur le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Si vous êtes informé de supposés problèmes posés par un produit par le biais de sources telles que des plaintes de consommateurs ou émanant de restaurants ou autres, vous devriez effectuer un suivi de ces allégations et enquêter dans la mesure du nécessaire afin de garantir que les denrées alimentaires sont conformes aux exigences du FD&C Act et autres lois en vigueur. Si en tant que partie responsable en vertu de l'article 417 vous déclarez que des denrées alimentaires que vous avez fabriquées, transformées, conditionnées ou stockées constituent des denrées alimentaires à signaler, il convient de soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler à la FDA dès que possible, dans un délai de 24 heures maximum suivant la détermination d'une denrée à signaler. Noter que la FDA considère que vous avez reçu une notification au sens de l'article 417(d)(7) du FD&C Act si une partie responsable qui est enregistrée conformément à l'article 415(a) et a déjà effectué un rapport de denrées alimentaires à signaler vous contacte et vous communique un numéro ICSR attribué par la FDA afin de pouvoir établir un lien avec un (des) précédent(s) rapport(s). (Articles 417(d)(1), et 417(d)(7) du FD&C Act).

I.4 Lorsque la FDA exige d'une partie responsable qu'elle envoie des notifications, s'il y a plusieurs sources précédentes immédiates ou plusieurs destinataires suivants immédiats de la denrée alimentaire à signaler, la partie responsable devra-t-elle envoyer des notifications à toutes ces parties ?

Oui. Lorsque la FDA exige d'une partie responsable qu'elle envoie des notifications à ses sources précédentes immédiates et/ou destinataires suivants immédiats d'une denrée alimentaire à signaler, ces notifications devront être envoyées à toutes les sources précédentes immédiates et/ou destinataires suivants immédiats de la denrée alimentaire à signaler de la partie responsable. (Articles 417(d)(6)(B)(i)-(ii) et 417(d)(7)(C)(i)-(ii) du FD&C Act).

I.5 Quelles activités la FDA peut-elle exiger d'une partie responsable étant la source précédente immédiate ou le destinataire suivant immédiat de denrée alimentaire après réception d'une notification ?

La FDA peut exiger de cette partie responsable qu'elle réalise, dès que possible et au plus tard à la date précisée par la FDA, une ou plusieurs des actions suivantes :

- Soumettre un rapport à la FDA via le portail électronique d'enregistrement de denrées alimentaires à signaler en incluant les éléments énumérés ci-dessus dans la réponse à la question G.1 et toute autre information jugée nécessaire par la FDA.
- Enquêter sur la cause de l'adultération si cette dernière concernant la denrée alimentaire est due à la partie responsable.
- Envoyer à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) une notification comprenant les éléments d'information énumérés dans la réponse à la question G.1 ci-dessus. (Article 417(d)(7)(A)-(C) du FD&C Act).

I.6 Quelle est la méthode utilisée par les parties responsables pour envoyer des notifications à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire ?

Les notifications peuvent être envoyées à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) de la denrée alimentaire par voie électronique (e-mail, fax, sms, etc.), ou par télégramme, message mailgram ou lettre prioritaire. Les notifications peuvent également être faites par téléphone ou grâce à d'autres contacts personnels mais la FDA recommande que ces notifications soient également confirmées par écrit et/ou documentées comme il se doit.

Après consultation de la partie responsable, quelles sont, par exemple, les informations concernant la denrée alimentaire à signaler que la FDA peut exiger dans une notification adressée à la (les) source(s) précédente(s) immédiate(s) et/ou au(x) destinataire(s) suivant(s) immédiat(s) ? Le nom du produit, la marque, la description du produit, le code-barres, le numéro de lot, la date limite de consommation/péremption ou toute autre indication de date, l'étiquette du produit afin de faciliter son identification au niveau du détaillant/utilisateur, la nature du problème et le risque potentiel pour la santé, les coordonnées de l'entreprise, la quantité par lot, les dates et les volumes expédiés ou reçus, les instructions d'utilisation du produit, une description de l'utilisation prévue du produit et le numéro de rapport unique (numéro ICSR) fourni par la FDA. (Articles 417(d)(6)(B), et 417(d)(7)(C) du FD&C Act).

I.7 Supposons que je reçoive une notification de la part d'une autre partie responsable (Partie A), puis que j'effectue un rapport auprès de la FDA via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler et que je reçoive mon propre numéro ICSR : si j'envoie des notifications à mes propres fournisseurs et distributeurs, volontairement ou sur ordre de la FDA, quel numéro ICSR dois-je inclure dans mes notifications ? Le numéro ICSR indiqué dans la notification de la Partie A, ou le numéro ICSR reçu lors de la soumission de mon propre rapport auprès de la FDA suite à la réception de la notification de la Partie A ?

Dans ce cas, vous devez inclure dans les notifications que vous envoyez à vos fournisseurs et à vos distributeurs le numéro ICSR indiqué dans la notification de la Partie A. Ce numéro ICSR permettra à la FDA d'établir un lien entre les différents rapports concernant la denrée alimentaire à signaler et le rapport initial.

I.8 [Ajoutée mai 2010] Je n'ai pas pu obtenir de numéro ICSR de l'usine m'ayant informé que les denrées alimentaires reçues étaient à signaler. Un numéro ICSR est nécessaire pour compléter le rapport. Comment soumettre le rapport sans ce numéro ?

Si vous recevez une notification d'une autre partie responsable, mais que cette partie ne vous a pas fourni le numéro ICSR et qu'elle demeure injoignable, en réponse à la question « Quel numéro ICSR généré par la FDA vous a communiqué l'entité vous ayant fait part de sa notification ? », entrez jusqu'à onze fois le chiffre zéro (« 00000000000 »).

J. Autres contacts

J.1 Les parties responsables doivent-elles contacter le bureau de district de la FDA et avertir les agents de réglementation et de santé publique locaux et nationaux si elles considèrent qu'une denrée alimentaire à signaler remplit les critères à cet effet ?

Oui. La FDA encourage les parties responsables à contacter le bureau de district FDA dont elles relèvent ainsi que les agents de réglementation et de santé publique locaux ou nationaux dès que possible si elles considèrent qu'une denrée alimentaire à signaler remplit à cet effet. Le fait que la partie responsable contacte le bureau de district FDA dont elle relève ainsi que les agents de santé publique locaux ou nationaux par téléphone ne la dispense pas de soumettre un rapport électronique dès que possible et au plus tard 24 heures après avoir déterminé qu'une denrée alimentaire à signaler remplit les critères à cet effet. (Article 417(d)(1) du FD&C Act).

J.2 Le fait de contacter par téléphone le bureau de district de la FDA et/ou les agents de santé publique locaux ou nationaux au sujet d'une denrée alimentaire à signaler exonère-t-il la partie responsable de l'obligation de soumettre un rapport ?

Non. Les parties responsables doivent soumettre un rapport auprès de la FDA, via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler, dès que possible et au plus tard 24 heures après avoir déterminé qu'une denrée alimentaire à signaler remplit les critères à cet effet (Article 417(d)(1)(A) du FD&C Act). Le fait d'appeler un bureau de district de la FDA et/ou un agent de santé publique local ou national n'exonère pas la partie responsable de cette obligation.

J.3 Si j'ai soumis un rapport dans un délai de 24 heures, si j'ai travaillé avec le bureau de district de la FDA sur des questions de suivi ou si j'ai fourni de la documentation ou des informations complémentaires au bureau de district de la FDA, peut-on me demander de réviser mon rapport ?

Oui. Après consultation de la partie responsable, la FDA peut exiger de cette dernière qu'elle révise son rapport en incluant les coordonnées des parties directement liées à la partie responsable dans la chaîne logistique et recevant des notifications de la part de la partie responsable concernant la denrée alimentaire à signaler. (Article 417(d)(6)(A) du FD&C Act).

K. Archivage et documentation

K.1 Quelles sont les obligations des parties responsables en matière d'archivage ?

La partie responsable doit conserver pendant 2 ans les rapports reçus, les notifications effectuées et les rapports soumis à la FDA conformément à l'article 417 du FD&C Act. (Article 417(g) du FD&C Act).

K.2 La FDA peut-elle examiner ou contrôler mes archives de rapports reçus, de notifications effectuées et/ou de rapports soumis à la FDA conformément à l'article 417 du FD&C Act ?

Oui. La FDA peut demander la transmission des archives correspondant aux rapports reçus, des notifications effectuées et des rapports soumis à la FDA conformément à l'article 417 du FD&C Act, et le contrôle de ces archives devra être autorisé par une partie responsable, conformément à l'article 414 du FD&C Act. (Articles 417 et 417(g) du FD&C Act).

K.3 Une soumission de rapport auprès de la FDA ou une notification de cas de denrées alimentaires à signaler peut-elle être considérée comme une acceptation du fait que la denrée alimentaire en question est dénaturée, ou a causé ou contribué à un décès, à une blessure grave ou à une maladie grave ?

Non. Un rapport ou une notification de denrée alimentaire à signaler ne doit pas être considéré(e) comme une acceptation du fait que la denrée alimentaire en question est dénaturée, ou a causé ou contribué à un décès, à une blessure grave ou à une maladie grave. Tout rapport ou notification d'un cas de denrées alimentaires à signaler est considéré comme un rapport de sécurité sanitaire conformément à l'article 756 du FD&C Act (21 U.S.C. 379v), Clauses de non-responsabilité relatives à un rapport de sécurité sanitaire (Safety Report Disclaimers), et peut être accompagné d'une déclaration, qui sera intégrée dans tout rapport destiné au public, déclaration démentant que ce rapport ou cette notification implique l'acceptation du fait que le produit en question a causé ou contribué à un décès, à une blessure grave ou à une maladie grave. (Articles 417(i) et 417(j) du FD&C Act).

K.4 Les informations fournies dans le cadre d'un rapport de denrées alimentaires à signaler seront-elles accessibles au public ?

Conformément à l'Article 417(h) du FD&C Act, toute inscription au RFR est soumise à requête selon la FOIA (loi sur la liberté de l'information) (5 U.S.C. 552), sauf les numéros d'enregistrement auprès de la FDA et les informations découlant de ces enregistrements qui sont protégés contre la divulgation dans la mesure où ils pourraient révéler l'identité ou l'adresse d'une personne enregistrée, en vertu de l'article 415(a)(4) du FD&C Act. Par ailleurs, certaines informations telles que, mais toutefois sans s'y limiter, les secrets de fabrication et les informations financières et commerciales confidentielles, sont protégées contre la divulgation en vertu de l'article 552(b) de la FOIA (5 U.S.C. 552(b)), et de la section 20 des réglementations de la FDA (21 CFR section 20). (Articles 415(a)(4), et 417(h) du FD&C Act).

K.5 [Ajoutée mai 2010] Si la FDA constate que les denrées alimentaires pour lesquelles un rapport de denrée alimentaire à signaler a été soumis via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ne répondent pas à la définition de denrées alimentaires à signaler, la FDA éliminera-t-elle le rapport de sa base de données ?

Après réception des rapports établis via le portail électronique, la FDA doit revoir et évaluer les informations soumises afin d'identifier les denrées alimentaires à signaler et soumettre des entrées au RFR. Tout rapport de denrées alimentaires à signaler soumis via le portail électronique pour lequel on constate par la suite que cette denrée n'est pas à signaler sera marquée et annotée comme telle et pour cette raison ne sera pas entrée dans le RFR, mais sera soumise aux exigences normales d'archivage et donc demeurera dans la base de données de la FDA.

L. Aliments pour animaux ou utilisation détournée de denrées alimentaires

L.1 [Modifiée mai 2010] Je souhaiterais modifier l'utilisation de ma denrée alimentaire à signaler à des fins d'alimentation animale. Quelles est la position de la FDA concernant l'utilisation détournées de denrées alimentaires dénaturées à des fins d'alimentation animale ?

La FDA a mis en place des procédures de requêtes afin que les denrées destinées à l'alimentation des êtres humains ou d'origine animale et considérées comme dénaturées puissent être utilisées à des fins d'alimentation animale autres. Voir aussi les Questions L.2 et L.3.

L.2 Où les demandes d'utilisation détournée de denrées originellement destinées aux êtres humains/d'origine animale en aliments pour animaux doivent-elles être déposées ?

Ces demandes d'utilisation détournée doivent être déposées par écrit auprès du bureau de district de la FDA, responsable de la zone géographique dans laquelle se trouvent les denrées alimentaires. Vous pouvez consulter l'annuaire des bureaux de district FDA sur : <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm124008.htm>.

L.3 Où se trouvent les procédures de soumission de demande auprès de la FDA pour l'utilisation détournée des denrées destinées à l'alimentation humaine ou d'origine animale en aliments pour animaux ?

Les procédures de demande d'utilisation détournée sont décrites dans le Guide de conformité politique en Agence 7126.20 (Agency's Compliance Policy Guide 7126.20), Utilisation détournée de denrées alimentaires dénaturées en une utilisation convenant à des aliments pour animaux (Diversion of Adulterated Food to Acceptable Animal Feed Use), et sont également disponibles sur le site internet de la FDA : <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074694.htm>.

M. Agents de santé publique locaux, fédéraux et nationaux

M.1 [Modifiée mai 2010] Les agents de santé publique locaux, fédéraux et nationaux peuvent-ils soumettre des cas de denrées alimentaires à signaler via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Les agents de santé publique locaux, fédéraux et nationaux peuvent soumettre des rapports volontaires à la FDA via le portail électronique d'enregistrement de denrées alimentaires à

signaler concernant des cas de denrées alimentaires à signaler identifiées au travers de leurs actions règlementaires ou de santé publique en matière de sécurité sanitaire alimentaire.

Les rapports soumis par les agents de santé publique locaux, fédéraux ou nationaux ne répondent pas à une obligation d'une partie responsable consistant à rapporter à la FDA des cas de denrées alimentaires à signaler. (Article 417(b)(1)(A) du FD&C Act).

M.2 Si un agent de santé publique local, fédéral ou national identifie des denrées alimentaires à signaler au travers de ses actions règlementaires ou d'inspection, l'agent en question peut-il informer l'usine de l'éventualité de la nécessité de soumettre un rapport ?

Oui. Les agents de santé publique peuvent informer l'usine de l'éventualité de la nécessité de soumettre un rapport.

M.3 [Ajoutée mai 2010] Les consommateurs devraient-ils soumettre des rapports via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler ?

Non. La FDA a mis en place d'autres systèmes afin de recevoir et répondre aux urgences, réclamations, questions et préoccupations des consommateurs concernant les denrées alimentaires réglementées par la FDA. En cas d'urgence, les consommateurs peuvent contacter la FDA au (001) 301-443-1240, accessible 24h/24, 7j/7. Pour des situations moins urgentes, les consommateurs peuvent contacter le service FDA de coordination des réclamations de la zone géographique de laquelle ils relèvent. Consulter la liste des services de réclamation à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ConsumerComplaintCoordinators/default.htm>. Les consommateurs peuvent également soumettre des rapports de réclamation relatifs aux aliments pour animaux (y compris les friandises et les jouets) via le portail électronique de rapports concernant les aliments pour animaux sur le portail de rapport de sécurité sanitaire. De plus, les consommateurs peuvent faire part de leurs questions ou doutes au sujet des denrées alimentaires réglementées par la FDA au (001) 1-888-SAFEFOOD ((001) 1-888-723-3366) ou consumer@fda.gov.

N. [Ajoutée mai 2010] Informations sur les usines à l'étranger

N.1 [Ajoutée mai 2010] Les exigences concernant le RFR s'appliquent-elles à des producteurs à l'étranger de denrées destinées à l'être humain ou d'origine animale ?

Toute usine à l'étranger fabriquant, transformant, conditionnant, ou stockant des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine ou animale² aux États-Unis doit être enregistrée conformément à l'article 415(a) du FD&C Act, à moins que ces denrées ne passent par d'autres étapes de fabrication/conditionnement (y compris l'emballage) au sein d'une autre usine située hors des États-Unis, ou qu'une telle activité soit jugée par nature « *de minimis* » (Article 415(b)(3) du FD&C Act [21 U.S.C. 350d(b)(3)] et 21 CFR 1.226(a)). Une usine à l'étranger à laquelle il est demandé de se déclarer en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act peut être une partie responsable à laquelle on demande d'effectuer des rapports via le portail électronique de renseignements des denrées alimentaires à signaler (<http://rfr.fda.gov>) dans un délai de 24 heures suivant la détermination que l'existence d'une probabilité raisonnable quant à

l'utilisation, ou l'exposition à une denrée que l'usine a fabriquée, transformée, conditionnée, ou stockée, aura des répercussions négatives importantes sur la santé pouvant aller jusqu'à la mort en vertu de la article 417 du FD&C Act. (Articles 415(a), 415(b)(3), et 417(a)(1) du FD&C Act).

N.2 [Ajoutée mai 2010] La FDA travaille-t-elle avec des gouvernements étrangers lorsqu'elle reçoit des rapports de denrées alimentaires à signaler au sujet de denrées importées ou exportées ?

Oui. La FDA travaille en collaboration avec les gouvernements étrangers, au besoin, pour traiter les rapports concernant les denrées alimentaires à signaler en utilisant des procédures existantes. La FDA revoit et évalue les informations soumises dans un rapport de denrées alimentaires à signaler, publie une alerte ou notification si nécessaire, et coopère avec d'autres autorités de sécurité sanitaire existantes dans le but de protéger la santé publique.

N.3 [Ajoutée mai 2010] Les propriétaires, exploitants ou agents en charge d'une usine à l'étranger devant se déclarer en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act peuvent-ils autoriser un individu à établir un rapport concernant un cas de denrées alimentaires à signaler via le portail électronique de renseignements de denrées alimentaires à signaler en leur nom ?

Oui. Voir Question C.3.

N.4 [Ajoutée mai 2010] Un agent de santé publique étranger peut-il soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler ?

Si un agent de santé publique étranger prend connaissance d'informations concernant les denrées alimentaires à signaler, celui-ci pourra soumettre un rapport volontaire via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler. L'article 417(d)(3) stipule que les agents de santé publique locaux, fédéraux ou nationaux peuvent soumettre des rapports volontaires au RFR. La FDA considère que les agents de santé publique étrangers peuvent également choisir de fournir volontairement de telles informations à la FDA, et celle-ci acceptera ces rapports établis via le portail électronique d'enregistrement des denrées alimentaires à signaler. Les rapports soumis par des agents gouvernementaux étrangers ne répondent pas à l'obligation d'une partie responsable sur l'établissement de rapports auprès de la FDA concernant un cas de denrées alimentaires à signaler. La FDA encourage ces agents à suivre leur rapport en informant la partie responsable de l'éventualité de la nécessité pour cette dernière de soumettre son propre rapport.

N.5 [Ajoutée mai 2010] Une usine à l'étranger pour laquelle on exige une déclaration en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act et exportant des denrées destinées à l'être humain/d'origine animale vers les États-Unis ou d'autres pays doit-elle soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler si ces dernières sont acheminées vers une destination autre que les États-Unis ?

Non, l'usine à l'étranger n'est pas tenue de soumettre de rapport de denrées alimentaires à signaler mais la FDA l'encourage à informer le destinataire des denrées alimentaires et à prendre les mesures qui conviennent.

N.6 [Ajoutée mai 2010] Si une usine à l'étranger pour laquelle on exige une déclaration en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act reçoit des denrées alimentaires à signaler produites aux États-Unis, celle-ci doit-elle soumettre un rapport ?

Oui. Si l'usine étrangère recevant les denrées alimentaires à signaler est une partie responsable relativement aux denrées alimentaires tel que défini à l'article 417(a)(1) du FD&C Act, et constate que les denrées alimentaires sont à signaler, elle doit soumettre un rapport de denrées alimentaires à signaler dans un délai de 24 heures suivant la détermination d'un cas de signalement.

N.7 [Ajoutée mai 2010] Une usine à l'étranger pour laquelle on exige une déclaration en vertu de l'article 415(a) du FD&C Act ayant exporté des denrées destinées à l'être humain/d'origine animale vers les États-Unis constate par la suite que les denrées alimentaires exportées sont à signaler. Si la FDA exige la soumission d'informations concernant le destinataire suivant immédiat des denrées alimentaires, l'usine doit-elle soumettre des informations au sujet des destinataires des denrées alimentaires qui ne sont pas de nationalité américaine ?

Non. La FDA peut exiger que l'usine à l'étranger identifie les destinataires de denrées alimentaires de nationalité américaine. Cependant, la FDA encourage les personnes soumettant des rapports à informer les destinataires des denrées alimentaires et à prendre les mesures qui conviennent.

¹ Ce guide a été préparé par le Bureau de la défense alimentaire (Office of Food Defense), le Service de communication et d'intervention d'urgence (Communication and Emergency Response) au Centre de la sécurité sanitaire alimentaire et de la nutrition appliquée (Center for Food Safety and Applied Nutrition), en coopération avec le Centre de médecine vétérinaire (Center for Veterinary Medicine), le Bureau des affaires réglementaires (Office of Regulatory Affairs), le Bureau de gestion de l'information (Office of Information Management) et le Bureau des programmes d'urgence (Office of Emergency Operations) au sein de l'USFDA.

² Toutes les denrées et produits alimentaires, y compris les aliments pour animaux et animaux domestiques en vertu de l'autorité de la FDA doivent impérativement faire l'objet d'un rapport s'ils répondent à la définition de « denrées alimentaires à signaler ». Pour plus d'informations voir les Questions D.1 et D.2 concernant les « denrées alimentaires à signaler ».