



Agence fédérale américaine des
produits alimentaires et médicamenteux

Protection de l'approvisionnement des États-Unis en produits alimentaires



Ministère américain de la santé
et des services aux personnes

Tout ce qu'il faut savoir sur l'établissement et la tenue de registres

Informations de sécurité et de salubrité alimentaires de la FDA pour les entreprises nationales qui :

- ▶ fabriquent, transforment, conditionnent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des produits alimentaires

Ainsi que les entreprises nationales et étrangères qui :

- ▶ transportent des produits alimentaires aux États-Unis



Loi américaine de 2002 sur la sûreté de la
santé publique et sur la prévention du bioterrorisme
(The Public Health Security and Bioterrorism
Preparedness and Response Act of 2002)

décembre 2004

La loi américaine de 2002 relative à la sécurité de la santé publique et à la préparation et la réponse au bioterrorisme (« **Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002** ») ou loi sur le bioterrorisme (« **Bioterrorism Act** ») impose au secrétaire de la santé et des services aux personnes de publier les réglementations définitives concernant l'établissement et la tenue de dossiers – pendant une période maximale de deux ans – par les personnes (à l'exclusion des exploitations agricoles, des restaurants et de certains cas) qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des produits alimentaires. Les registres qui doivent être tenus conformément à ces réglementations sont ceux dont a besoin le secrétaire pour faire une inspection, pour lui permettre d'identifier les sources immédiatement antérieures et les destinataires immédiatement ultérieurs des produits alimentaires, y compris leur conditionnement. Cette procédure, à son tour, permettra de faire face aux menaces plausibles de graves conséquences sanitaires ou de mort d'êtres humains ou d'animaux. Cette réglementation donne suite à l'obligation de tenir des registres contenue dans la loi sur le bioterrorisme.

Objectif de ce guide

Ce guide a été rédigé en vue d'informer les personnes résidant aux États-Unis qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des produits alimentaires pour l'homme ou l'animal, ainsi que les personnes étrangères qui transportent des produits alimentaires aux États-Unis, sur les réglementations définitives qui imposent des exigences concernant l'établissement et la tenue de registres. Il contient des informations importantes qui peuvent s'appliquer à votre entreprise.

Les informations figurant dans ce guide peuvent également être consultées à l'adresse électronique suivante : <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.



Agence fédérale américaine des produits
alimentaires et médicamenteux



Ministère américain de la santé
et des services aux personnes

Ce guide informatif reprend la réglementation actuelle imposée par la Food and Drug Administration (FDA) pour l'établissement et la tenue de registres de manière simplifiée. En tant que guide, il n'engage ni la FDA ni le public. La FDA souligne toutefois que la réglementation à la base de cette brochure établit toutes les exigences relatives à l'ensemble des activités concernées. Pour cette raison, la FDA recommande vivement que les parties concernées, après avoir lu cette brochure, se reportent également à la réglementation 21 CFR Part 1, Sub-part J.

La FDA a mis au point ce guide pour expliquer la réglementation définie dans le 21 CFR Part 1.326-1.368 relative à l'établissement et la tenue de registres aux termes de la loi américaine de 2002 relative à la sécurité de la santé publique et à la préparation et la réponse au bioterrorisme. Ce guide est destiné à assister toute entreprise, quelle que soit sa taille, à se conformer à la réglementation qui exige des personnes résidant aux États-Unis qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des produits alimentaires en vue de la consommation humaine ou animale, ou des personnes étrangères qui transportent des produits alimentaires aux États-Unis, qu'elles établissent et tiennent les registres nécessaires pour identifier la source immédiatement antérieure et le destinataire immédiatement ultérieur des produits alimentaires. Le présent document sert également de Guide de conformité des petites entreprises (Small Entity Compliance Guide, SECG), en vertu de l'article 212 de la loi américaine relative à l'équité de mise en œuvre des mesures réglementaires par les petites et moyennes entreprises (Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act) (loi publique 104-121).

Qui doit établir et tenir les registres ?

Les personnes résidant aux États-Unis qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des produits alimentaires, les personnes étrangères qui transportent des produits alimentaires et les personnes qui mettent les produits alimentaires directement en contact de leur récipient fini. Dans ces réglementations, le terme « personne » inclut tous les individus, les partenariats, les sociétés et les associations.

Comment les produits alimentaires sont-ils définis aux fins de cette réglementation ?

Les « produits alimentaires » sont définis par référence à la section 201(f) de la loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques. La section 201(f), qui définit le terme « produit alimentaire » comme (1) produits destinés à l'alimentation ou à la boisson humaine ou animale, (2) les chewing-gums et (3) articles entrant dans la composition de ces produits. Voici quelques exemples de produits alimentaires :

- Suppléments alimentaires et ingrédients diététiques
- Aliments infantiles
- Boissons (y compris les boissons alcooliques et l'eau en bouteille)
- Fruits et légumes
- Poissons et produits de mer
- Produits laitiers et oeufs en coquille
- Matières agricoles crues, utilisées comme produits alimentaires ou comme composants de produits alimentaires
- Aliments en conserve et congelés
- Produits de boulangerie, casse-croûte et confiseries (y compris les chewing-gums)
- Animaux vivants destinés à être consommés
- Les aliments pour animaux d'élevage et de compagnie

Qui est exclu entièrement ou en partie de ces réglementations ?

En sont entièrement exclus

- Les exploitations agricoles
- Les personnes étrangères, *excepté* celles qui transportent des produits alimentaires aux États-Unis
- Les restaurants sont entièrement exclus. Les restaurants / établissements de détail sont entièrement exclus si les ventes des produits qu'ils préparent et vendent aux consommateurs pour consommation sur place représentent plus de 90 % de leurs ventes totales de produits alimentaires.
- Les personnes effectuant les activités concernées *dans la mesure* où les produits alimentaires sont *exclusivement* de la compétence du Ministère américain de l'agriculture
- Les personnes qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des produits alimentaires pour leur consommation personnelle
- Les personnes qui reçoivent ou stockent des produits alimentaires pour le compte de consommateurs individuels particuliers et qui ne sont pas également parties à la transaction et qui ne se livrent pas à la distribution de produits alimentaires (par ex., le concierge d'un immeuble)
- Les personnes qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des emballages de produits alimentaires (l'emballage extérieur qui porte l'étiquette et n'entre pas en contact avec l'aliment), *excepté* celles qui se livrent également à une activité concernée se rapportant aux produits alimentaires (voir la page suivante)

Exclus de l'obligation d'établir et de tenir des registres, mais pas de celle d'assurer l'accès à ses autres registres

- Les bateaux de pêche n'exerçant pas d'activité de transformation
- Les établissements de distribution alimentaire employant 10 personnes ou moins à plein temps ou leur équivalent
- Les établissements de produits alimentaires à but non lucratif
- Les personnes qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent des produits alimentaires sont assujetties aux dispositions d'accès aux registres en ce qui concerne le conditionnement (l'emballage extérieur qui porte une étiquette et n'entre pas en contact avec le produit alimentaire)
- Les personnes qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent les substances entrant en contact avec le produit autres que le conteneur fini qui est directement en contact avec le produit
- Les personnes qui fabriquent, transforment, conditionnent, transportent, distribuent, reçoivent, stockent ou importent le conteneur fini qui est directement en contact avec le produit, excepté les personnes qui mettent directement en place le produit au contact avec son conteneur fini

Autres exclusions partielles

- Les personnes qui distribuent des produits alimentaires directement aux consommateurs (le terme « *consommateur* » ne comprend pas les entreprises) ne sont pas assujetties à l'obligation d'établir et de tenir des registres pour identifier les destinataires immédiatement ultérieurs (ils *sont* assujettis aux obligations d'identifier les sources immédiatement antérieures)
- Les personnes qui exploitent des établissements de distribution alimentaire qui distribuent des produits aux personnes qui ne sont pas des consommateurs ne doivent établir et tenir des registres pour identifier les destinataires immédiatement ultérieurs que dans la mesure où ces informations sont raisonnablement disponibles

Quels registres doivent être établis et tenus par les non-transporteurs de produits alimentaires ?

Pour les non-transporteurs (c'est-à-dire les personnes qui possèdent des produits alimentaires ou qui stockent, fabriquent, transforment, conditionnent, importent, reçoivent ou distribuent des aliments à des fins autres que le transport), les registres doivent :

1. Identifier les *sources* (non-transporteurs) immédiatement antérieures, qu'elles soient étrangères ou nationales, de tous les produits alimentaires reçus, y compris :
 - Le nom de l'entreprise, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de fax et l'adresse e-mail, le cas échéant;
 - Le type de produit alimentaire, y compris la marque et la variété spécifique (par ex., fromage cheddar de marque X, et non pas fromage; laitue romaine, et non pas laitue);
 - La date de réception;
 - La quantité et le type d'emballages (par ex., bouteilles de 1 l);
 - Identifier la source (transporteur) immédiatement antérieure, y compris le nom, l'adresse, le numéro de téléphone – et, le cas échéant, le numéro de fax et l'adresse e-mail. *Les personnes qui fabriquent, transforment ou conditionnent les produits alimentaires doivent également inclure le numéro de lot ou de code ou autre identificateur, dans la mesure où ces informations existent.*
2. Identifier les *destinataires* (non-transporteurs) immédiatement ultérieurs de tous les produits alimentaires expédiés, y compris :
 - Le nom de la société, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de fax et l'adresse e-mail, le cas échéant;
 - Le type de produit alimentaire, y compris la marque et la variété spécifique;
 - La date d'expédition du produit;
 - La quantité et le type d'emballages;
 - Identifier les destinataires (transporteurs) immédiatement ultérieurs, y compris le nom, l'adresse, le numéro de téléphone – et, le cas échéant, le numéro de fax et l'adresse e-mail. *Les personnes qui fabriquent, transforment ou conditionnent les produits alimentaires doivent inclure le numéro de lot ou de code ou autre identificateur, dans la mesure où ces informations existent.*
 - Les informations qui sont raisonnablement disponibles pour identifier la source spécifique de chaque ingrédient utilisé pour préparer chaque lot de produits finis.

Quels registres doivent être établis et tenus à jour par les transporteurs de produits alimentaires ?

Le terme « *transporteur* » inclut les personnes qui ont la possession, la garde ou le contrôle d'un produit alimentaire aux États-Unis aux *seules* fins de transporter le produit, que ce soit par route, chemin de fer, eau ou air. Le terme « *transporteur* » inclut également les personnes étrangères qui transportent des produits alimentaires aux États-Unis, indépendamment du fait qu'ils aient la possession, la garde ou le contrôle du produit, aux seules fins de le transporter.

Pour les transporteurs, les registres doivent contenir les noms de la source immédiatement antérieure et du destinataire immédiatement ultérieur du transporteur, les points d'origine et de destination, les dates de réception et d'expédition de la livraison, le nombre de paquets, la description du fret, l'itinéraire de transport du produit alimentaire et le(s) point(s) de transfert où la livraison a été manutentionnée.

Est-ce que les transporteurs disposent de plusieurs méthodes pour répondre aux exigences de la réglementation ?

Les personnes qui ont la possession, la garde ou le contrôle d'un produit alimentaire aux États-Unis – aux seules fins de transporter le produit – ou les personnes étrangères qui transportent des produits alimentaires aux États-Unis, *indépendamment* du fait qu'ils aient la possession, la garde ou le contrôle d'un produit – aux seules fins de transporter ce produit – disposent de cinq méthodes au choix (en fonction du mode de transport) pour satisfaire aux exigences de la réglementation définitive.

Autres méthodes offertes aux transporteurs de produits alimentaires

1. Établissement et tenue des registres décrits plus haut
2. Établissement et tenue de renseignements spécifiques qui figurent dans les registres imposés aux transporteurs routiers entre États par l'Administration fédérale pour la sécurité des transports motorisés, du Ministère des transports, contenue dans les réglementations 49 CFR 373.101 et 373.103 à la date du 9 décembre 2004
3. Établissement et tenue de renseignements spécifiques qui figurent dans les registres imposés aux transporteurs par chemin de fer et par eau entre États par le Bureau des transports en surface, du Ministère des transports, contenus dans les réglementations 49 CFR 1035.1 et 1035.2 à la date du 9 décembre 2004
4. Établissement et tenue de renseignements spécifiques qui figurent dans les registres imposés aux transporteurs aériens internationaux par la Convention de Varsovie
5. Conclusion d'un accord avec la source (non-transporteur) immédiatement antérieure ou le destinataire (non-transporteur) immédiatement ultérieur (situés aux États-Unis) pour l'établissement, la tenue ou l'établissement et la tenue des registres exigés dans les options 1, 2, 3 ou 4. La section 1.352 de la réglementation définitive stipule les renseignements à inclure dans ces accords.

Comment les registres doivent-ils être tenus ?

La FDA précise les informations que les entreprises concernées doivent conserver, mais pas la forme sous laquelle les registres doivent être tenus. Les dossiers peuvent être tenus sous n'importe quel format, sur papier ou sous forme électronique, pourvu qu'ils contiennent tous les renseignements requis.

Les registres pré-existants peuvent-ils être utilisés pour satisfaire aux exigences de ces réglementations ?

Les réglementations n'imposent pas une duplication de registres pré-existants, *si* ces dossiers contiennent toutes les informations exigées.

Pendant combien de temps doit-on conserver les registres ?

La réglementation exige que des registres soient créés lorsque le produit alimentaire est reçu, expédié ou transporté *excepté* dans la mesure où ces informations figurent déjà dans d'autres registres. La durée de conservation des registres dépend de la nature périssable du produit alimentaire :

Type de produit alimentaire	Durée de conservation des registres pour les non-transporteurs	Durée de conservation des registres pour les transporteurs ou les personnes chargées de les tenir pour leur compte
Les produits présentant un risque élevé de détérioration, perte de valeur ou de goût dans une période de 60 jours	6 mois	6 mois
Les produits présentant un risque élevé de détérioration, perte de valeur ou de goût après un minimum de 60 jours, mais dans une période de 6 mois	1 an	1 an
Les produits présentant un risque élevé de détérioration, perte de valeur ou de goût après 6 mois	2 ans	1 an
Produits alimentaires pour animaux, y compris les animaux domestiques	1 an	1 an

Où les registres doivent-ils être conservés ?

Dans l'établissement où les activités couvertes dans les registres sont survenues (sur le site) ou un lieu raisonnablement accessible.

Quelles sont les exigences relatives à la disponibilité des registres ?

Si la FDA soupçonne raisonnablement qu'un produit alimentaire est adultéré et présente une menace de graves conséquences sanitaires ou de mort d'êtres humains ou d'animaux, tous les registres et autres informations auxquels la FDA peut avoir accès devront être disponibles en vue d'une inspection ou photocopie ou autre moyen de reproduction dans les plus brefs délais (pas plus de 24 heures suivant la réception de la demande officielle). Les registres exigés peuvent se rapporter à la fabrication, à la transformation, au conditionnement, au transport, à la distribution, à la réception, au stockage ou à l'importation d'un produit alimentaire, et sont ceux qui sont tenus par, ou pour le compte d'une entreprise assujettie à la réglementation de tenue de livres, et dans n'importe quel lieu.

Quels registres sont exclus de l'accès aux registres ?

Les recettes, les données financières, les prix, les informations personnelles, les données concernant la recherche et les informations relatives aux ventes sont exclues de cette réglementation. Par recette, on entend la formule, y compris les ingrédients, les quantités et les instructions nécessaires à la fabrication d'un produit alimentaire. C'est pourquoi les registres indiquant uniquement les ingrédients d'un produit, mais pas les deux autres composants d'une recette *ne sont pas* exclus.

Quelles procédures la FDA envisage-t-elle de suivre avant de demander l'accès aux registres ?

La FDA a publié des guides pour l'industrie et pour son propre personnel concernant l'accès aux registres et détaillant les procédures internes que l'agence envisage de suivre (voir <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui12.html>). Des exemplaires sont disponibles à l'adresse suivante : Division of Compliance Information and Quality Assurance (HFC-240), Office of Enforcement, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, Tel: (240) 632-6860, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm>). Les personnes sont invitées à faire part de leurs commentaires à tout moment.

Comment la FDA prévoit-elle de faire sa demande d'accès ou de photocopie de registres en vertu de la loi sur le bioterrorisme ?

Selon les directives, dès que la FDA détermine la nécessité d'une telle mesure, en suivant les procédures spécifiées dans les directives, un inspecteur ou autre employé de la FDA – sur présentation de justificatifs d'identité – soumettra une notification écrite (la FDA 482 – Notification d'inspection) au propriétaire, exploitant ou responsable. L'inspecteur ou l'employé de la FDA informera la personne des registres requis et du pouvoir juridique conféré à la FDA pour les obtenir. La FDA pourra demander d'autres registres concernant le produit alimentaire concerné à une date ultérieure en vertu du même pouvoir.

Comment la FDA assure-t-elle la confidentialité de toutes les informations protégées dans les registres qu'elle obtient ?

Les informations obtenues en vertu des dispositions des sections 414(a) et 704(a) sur l'accès aux registres peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des informations commerciales confidentielles et privées ou des secrets de fabrication. Plusieurs lois (par ex., la loi sur les secrets des affaires (18 U.S.C. 1905), la loi fédérale relative aux produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (21 U.S.C. 331(j)), la loi relative à la liberté de l'information (5 U.S.C. 552) et les règles de divulgation de l'information par l'agence figurant dans les parties 20 et 21 du Code fédéral des réglementations (CFR) 21 régissent la divulgation des informations au public par l'agence. Le personnel de la FDA respectera toutes les protections, procédures et obligations légales applicables à la divulgation non autorisée d'informations privées telles que le secret de fabrication ou les informations commerciales confidentielles.

Que se passera-t-il si les registres requis ne sont pas établis ni tenus à jour ?

Selon la loi sur le bioterrorisme, il est interdit de ne pas établir ni tenir à jour les registres requis, ainsi que de ne pas les mettre à la disposition de la FDA. Le gouvernement fédéral américain peut intenter une action civile devant un tribunal fédéral afin d'enjoindre aux personnes qui commettent un acte prohibé de s'y conformer; le gouvernement fédéral peut aussi entamer des poursuites criminelles devant un tribunal fédéral à l'encontre d'une personne ayant commis un acte prohibé.

À quelle date faut-il se conformer à l'exigence de la tenue de livres ?

Toutes les entreprises concernées par cette règle doivent s'y conformer dès le 9 décembre 2005, *excepté* les entreprises moyennes, petites et très petites. Les petites et moyennes entreprises (11 à 499 employés à plein temps ou leur équivalent (EPT)) doivent s'y conformer dès le 9 juin 2006 et les très petites entreprises (10 ou moins d'EPT) doivent s'y conformer dès le 11 décembre 2006. Le terme « employé équivalent à plein temps » signifie toutes les personnes employées par la personne demandant à bénéficier de l'exemption. Pour déterminer le nombre d'employés équivalents à plein temps, diviser le nombre total des heures payées directement aux employés de la personne et de toutes ses affiliées par le nombre d'heures de travail en 1 an, soit 2.080 heures (40 h x 52 semaines).

Pour obtenir de plus amples informations sur les exigences spécifiques de cette disposition définitive, veuillez vous reporter à la réglementation. La réglementation définitive peut être consultée sur le site Internet au <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr04d09a.html>.

Pour plus d'informations, accéder au site
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



Agence fédérale américaine des produits
alimentaires et médicamenteux



Ministère américain de la santé
et des services aux personnes