

Règle finale de la FSMA sur les exigences supplémentaires en matière de registres de traçabilité pour certains aliments

La réglementation finale de la FDA sur les exigences supplémentaires en matière de registres de traçabilité pour certains aliments (réglementation finale sur la traçabilité des aliments) établit des exigences de tenue de registres de traçabilité, au-delà de celles des réglementations existantes, pour les personnes qui fabriquent, transforment, emballent ou détiennent des aliments inclus dans la liste de traçabilité des aliments (FTL). La réglementation finale est un élément clé du plan directeur de la FDA pour une nouvelle ère de sécurité alimentaire plus intelligente et elle met en œuvre l'article 204(d) de la loi de modernisation de la sécurité alimentaire de la FDA (FDA Food Safety Modernization Act, FSMA). Les nouvelles exigences identifiées dans la réglementation finale permettront une identification plus rapide et un retrait rapide des aliments potentiellement contaminés du marché, ce qui entraînera moins de maladies d'origine alimentaire et/ou de décès.

Au cœur de cette réglementation se trouve l'exigence selon laquelle les personnes soumises à la réglementation qui fabriquent, transforment, emballent ou détiennent des aliments figurant sur la FTL doivent conserver des registres contenant des **éléments de données clés (Key Data Elements, KDE)** associés à des **événements de suivi critiques (Critical Tracking Events, CTE)** spécifiques ; et fournir des informations à la FDA dans les 24 heures ou dans un délai raisonnable convenu par la FDA.

La règle finale s'aligne sur les meilleures pratiques actuelles du secteur et couvre les entreprises nationales et étrangères produisant des aliments destinés à la consommation américaine, tout au long de la chaîne d'approvisionnement alimentaire, de la ferme à la table.

- [Avis du Registre fédéral](#)
- [Numéro de dossier FDA-2014-N-0053](#)
- [Sous-partie S du eCFR - Enregistrements de traçabilité supplémentaires pour certains aliments](#)

Date de conformité

Étant donné que la règle finale sur la traçabilité alimentaire exige que les entités partagent des informations avec d'autres entités de leur chaîne d'approvisionnement, le moyen le plus efficace et le plus efficient de mettre en œuvre la règle est de faire en sorte que toutes les personnes soumises aux exigences se conforment à la même date. La date limite de conformité pour toutes les personnes soumises aux exigences de tenue de dossiers est le mardi 20 janvier 2026.

Premiers pas avec la règle de traçabilité alimentaire

Si vous n'êtes pas sûr que la règle de traçabilité alimentaire s'applique à votre entreprise ou à vos aliments, ou si vous savez que la règle s'applique et que vous ne savez pas quoi faire ensuite, les liens de *Mise en route* ci-dessous vous aideront. Vous remplissez peut-être déjà certaines des exigences de la règle, telles que les événements de suivi critiques (CTE), la gestion des éléments de données clés (KDE) et un plan de traçabilité.

- Fabriquez-vous, transformez-vous, emballez-vous ou détenez-vous un aliment figurant sur la [liste de traçabilité alimentaire](#)?
- [Des exemptions s'appliquent-elles](#) à votre situation?
- Quels [événements de suivi critiques \(CTE\)](#) effectuez-vous?
- Quels [éléments de données clés \(KDE\)](#) gérez-vous déjà? Quels KDE supplémentaires devez-vous maintenir pour vous conformer à la règle finale?
- Développez votre [plan de traçabilité](#).
- Discutez avec vos partenaires de la chaîne d'approvisionnement.
 - Comment pouvez-vous travailler ensemble pour répondre aux exigences de la règle? Il est utile de comprendre vos systèmes de tenue de registres et ceux de vos partenaires de la chaîne d'approvisionnement afin de pouvoir déterminer la meilleure façon de communiquer les informations de traçabilité et de discuter des solutions potentielles.

La date limite de mise en conformité est fixée au **20 janvier 2026**. Commencez à travailler sur ce sujet dès aujourd'hui!

Liste de traçabilité des aliments (FTL)

L'article 204 de la [loi sur la modernisation de la sécurité alimentaire de la FDA \(FSMA\)](#) exige que la FDA désigne les aliments pour lesquels des exigences supplémentaires en matière de tenue de registres sont appropriées et nécessaires pour protéger la santé publique. Des exigences supplémentaires en matière de tenue de registres sont décrites dans [la règle finale sur la traçabilité des aliments](#) et visent à permettre une identification plus rapide et un retrait rapide des aliments potentiellement contaminés du marché, ce qui entraîne moins de maladies d'origine alimentaire et/ou de décès.

La liste de traçabilité des aliments (FTL) identifie les aliments pour lesquels des enregistrements de traçabilité supplémentaires sont requis. Les exigences supplémentaires en matière de tenue de registres s'appliquent aux aliments spécifiquement énumérés sur la FTL et aux aliments qui contiennent des aliments énumérés comme ingrédients, à condition que l'aliment répertorié qui est utilisé comme ingrédient reste sous la même forme (par exemple, frais) sous laquelle il apparaît sur la liste.

Pour plus d'informations sur la FTL, consultez la liste de traçabilité des aliments

Principales caractéristiques

1. Événements de suivi critiques (CTE) (article 1.1325 à 1.1350)

La règle finale identifie les événements de suivi critiques (CTE) pour lesquels des enregistrements contenant des éléments de données clés (KDE) seront requis. Les KDE requis varieront en fonction du CTE effectué.

Les événements critiques de suivi dans la règle finale sont la récolte; le refroidissement (avant l'emballage initial); l'emballage initial d'un produit agricole brut autre qu'un aliment obtenu d'un navire de pêche; la première réception à terre d'un aliment obtenu d'un navire de pêche; l'expédition; la réception; et la transformation de l'aliment.

Vous trouverez ci-dessous une brève description de chaque CTE. Pour une description détaillée des KDE qui seraient requis pour chaque CTE, voir [Événements de suivi critiques et éléments de données clés](#). Vous pouvez également voir comment la règle finale s'applique dans trois exemples de chaînes d'approvisionnement différents ci-dessous, y compris les KDE et les CTE qui seraient associés à chaque produit.

Récolte

La récolte s'applique aux fermes et aux installations agricoles mixtes et désigne les activités traditionnellement effectuées dans les fermes dans le but de retirer les matières premières agricoles (raw agriculture commodities, RAC) du lieu où elles sont cultivées ou élevées et de les préparer pour être utilisées comme aliments.

Refroidissement

Le refroidissement signifie la réduction active de la température d'un produit agricole brut (RAC) à l'aide d'un refroidissement par hydro-refroidissement, d'un glaçage (à l'exception du glaçage des fruits de mer), d'un refroidissement par air forcé, d'un refroidissement sous vide ou d'un procédé similaire.

Emballage initial

L'emballage initial signifie l'emballage d'un produit agricole brut (RAC), autre qu'un aliment obtenu à partir d'un navire de pêche, pour la première fois.

Premier destinataire terrestre

Le premier destinataire terrestre est la personne qui prend possession d'un aliment pour la première fois sur terre directement à partir d'un bateau de pêche.

Expédition

L'expédition est un événement dans la chaîne d'approvisionnement d'un aliment dans lequel un aliment est organisé pour le transport (par exemple, par camion ou par bateau) d'un endroit à un autre. L'expédition n'inclut pas la vente ou l'expédition d'un aliment directement à un consommateur ou le don d'aliments excédentaires. L'expédition comprend l'envoi d'une expédition intra-entreprise d'aliments d'un endroit à une adresse particulière d'une entreprise à un autre endroit à une adresse différente de l'entreprise.

Réception

La réception est un événement dans la chaîne d'approvisionnement d'un aliment dans lequel un aliment est reçu par une personne autre qu'un consommateur après avoir été transporté (par exemple, par camion ou par bateau) d'un autre endroit. La réception comprend la réception d'une expédition intra-entreprise d'aliments d'un endroit à une adresse particulière d'une entreprise à un autre endroit de l'entreprise à une adresse différente.

Transformation

La transformation est un événement dans la chaîne d'approvisionnement d'un aliment qui implique la fabrication/transformation ou la modification d'un aliment (par exemple, par mélange, reconditionnement ou ré-étiquetage) ou de son emballage, lorsque le produit final est un aliment

figurant sur la liste de traçabilité des aliments (FTL). La transformation n'inclut pas l'emballage initial d'un aliment ni les activités précédant cet événement (par exemple, la récolte, le refroidissement).

2. Code de lot de traçabilité

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

Vous devez attribuer un code de lot de traçabilité à un aliment figurant sur la liste de traçabilité des aliments (FTL) lorsque vous effectuez l'une des opérations suivantes : emballer initialement un produit agricole brut (RAC) autre qu'un aliment obtenu d'un navire de pêche ; effectuer la première réception terrestre d'un aliment obtenu d'un navire de pêche ; ou transformer un aliment. Si vous recevez un aliment FTL d'une entité exemptée de la règle finale, vous devez attribuer un TLC si aucun n'a déjà été attribué (sauf si vous êtes un établissement de vente au détail d'aliments ou un restaurant). Sinon, vous ne devez pas établir un nouveau TLC lorsque vous effectuez d'autres activités (par exemple, l'expédition) pour un aliment figurant sur la liste de traçabilité des aliments.

Une fois qu'un TLC a été attribué à un aliment, les dossiers requis à chaque événement de suivi critique (CTE) doivent inclure ce TLC. Tous les éléments de données clés (KDE), y compris le TLC, doivent être liés au lot de traçabilité concerné.

3. Plan de traçabilité (§ 1.1315)

Si vous êtes soumis aux exigences de la règle finale, vous devez établir et tenir à jour un plan de traçabilité contenant les informations suivantes :

1. Une description des procédures que vous utilisez pour conserver les registres que vous êtes tenu de conserver en vertu de cette règle, y compris le format et l'emplacement de ces registres.
2. Une description des procédures que vous utilisez pour identifier les aliments figurant sur la liste de traçabilité des aliments que vous fabriquez, transformez, emballez ou conservez ;
3. Une description de la manière dont vous attribuez des codes de lot de traçabilité aux aliments figurant sur la liste de traçabilité des aliments, le cas échéant ;
4. Une déclaration identifiant un point de contact pour les questions concernant votre plan et vos registres de traçabilité ; et
5. Si vous cultivez ou élevez un aliment figurant sur la liste de traçabilité des aliments (autre que les œufs), une carte de la ferme indiquant les zones dans lesquelles vous cultivez ou élevez ces aliments.
 1. La carte de la ferme doit indiquer l'emplacement et le nom de chaque champ (ou autre zone de culture) dans lequel vous cultivez un aliment figurant sur la liste de traçabilité des aliments, y compris les coordonnées géographiques et toute autre information nécessaire pour identifier l'emplacement de chaque champ ou zone de culture.
 2. Pour les fermes aquacoles, la carte de la ferme doit plutôt indiquer l'emplacement et le nom de chaque conteneur (par exemple, étang, piscine, réservoir, cage) dans lequel vous élevez des fruits de mer sur la liste de traçabilité des aliments, y compris les coordonnées géographiques et toute autre information nécessaire pour identifier l'emplacement de chaque conteneur.

4. Exigences supplémentaires (Article 1.1455)

La règle finale exige également que :

- Les dossiers doivent être conservés sous forme de dossiers papier ou électroniques originaux, ou de copies conformes ; ils doivent tous être lisibles et stockés pour éviter toute détérioration ou perte. Les dossiers électroniques peuvent inclure des liens électroniques valides et fonctionnels vers les informations devant être conservées en vertu de la règle.
- Tous les dossiers requis en vertu de cette règle, ainsi que toute information nécessaire à la compréhension des dossiers, doivent être mis à la disposition de la FDA dans les 24 heures suivant une demande (ou dans un délai raisonnable accepté par la FDA).
- À moins d'être exempté de cette exigence, une feuille de calcul électronique triable contenant des informations de traçabilité pertinentes doit être fournie à la FDA dans les 24 heures suivant une demande (ou dans un délai raisonnable accepté par la FDA) lorsque cela est nécessaire pour aider la FDA lors d'une épidémie, d'un rappel ou d'une autre menace pour la santé publique.

Exemptions totales et partielles

La règle finale identifie certaines exemptions et exemptions partielles des exigences de la règle finale. Les exemptions sont énumérées dans le § 1.1305 de la règle finale.

Un outil est disponible pour aider les parties prenantes à déterminer si une exemption peut s'appliquer à leur situation. Les utilisateurs identifient un domaine thématique, puis répondent à une série de questions par oui ou par non.

- [Exemptions à la règle de traçabilité alimentaire](#)

Exigences, exemptions et dérogations modifiées

Exigences et exemptions modifiées (§§ 1.1360 – 1.1400)

La FDA modifiera les exigences de la règle applicables à un aliment ou à un type d'entité, ou exemptera un aliment ou un type d'entité des exigences de la règle, lorsque nous déterminons que l'application des exigences qui s'appliqueraient autrement à **l'aliment ou au type d'entité** n'est pas nécessaire pour protéger la santé publique.

La FDA envisagera de modifier les exigences de la règle applicables à un aliment ou à un type d'entité, ou d'exempter un aliment ou un type d'entité des exigences de la règle, de sa propre initiative ou en réponse à une pétition citoyenne soumise en vertu du document [21 CFR à l'article 10.30](#) par toute partie intéressée

- Si la FDA, de sa propre initiative, détermine que l'adoption d'exigences modifiées ou l'octroi d'une exemption aux exigences pour un aliment ou un type d'entité est appropriée, nous publierons un avis dans le Registre fédéral énonçant les exigences modifiées ou l'exemption proposées et les raisons de la proposition. L'avis établira un dossier public afin que les personnes intéressées puissent soumettre des commentaires écrits sur la proposition.

- Si la FDA reçoit une pétition demandant une exigence modifiée ou une exemption, la FDA publiera un avis dans le Registre fédéral demandant des informations et des points de vue sur la pétition soumise.
- À l'issue de la période de commentaires publics, si la FDA décide d'accorder la pétition en tout ou en partie, nous publierons un avis dans le Registre fédéral énonçant les exigences ou exemptions modifiées et les raisons de celles-ci.
- Si nous rejetons la pétition (y compris un rejet partiel), notre réponse écrite au pétitionnaire expliquera les raisons du rejet.
- Si la FDA a proposé les exigences modifiées ou l'exemption de notre propre initiative, après la période de commentaires publics, nous publierons un avis dans le Registre fédéral indiquant si nous adoptons des exigences modifiées ou accordons une exemption, ainsi que les raisons de notre décision.
- Toute exigence modifiée adoptée par la FDA ou toute exemption que nous accordons entrera en vigueur à la date de publication de l'avis des exigences modifiées ou de l'exemption dans le Registre fédéral, sauf indication contraire dans l'avis.

Nous mettrons à disposition du public et mettrons à jour périodiquement une liste de pétitions demandant des exigences modifiées ou des exemptions, y compris le statut de chaque pétition (par exemple, en attente, accordée ou refusée).

Des informations supplémentaires sur les exigences modifiées ou les exemptions sont disponibles dans le document [21 CFR article 1.1360](#).

Avis du Registre fédéral

- [Exemption proposée: Exigences relatives aux registres de traçabilité supplémentaires pour certains aliments; Exemption proposée pour le fromage cottage réglementé par le National](#)

Dérogations (§§ 1.1405 – 1.1450)

La FDA renoncera à une ou plusieurs exigences de la règle pour **une entité individuelle ou un type d'entité** lorsque nous déterminons que :

- a. L'application des exigences entraînerait des difficultés économiques pour une entité individuelle ou un type d'entité, en raison des circonstances particulières de l'entité individuelle ou du type d'entité ;
- b. La dérogation ne portera pas atteinte de manière significative à notre capacité à identifier rapidement et efficacement les destinataires d'un aliment afin de prévenir ou d'atténuer une épidémie de maladie d'origine alimentaire ou de faire face à des menaces crédibles de conséquences néfastes graves pour la santé ou de décès ; et
- c. La renonciation ne sera pas par ailleurs contraire à l'intérêt public.

La FDA examinera la possibilité de renoncer à une exigence de la règle de sa propre initiative ou en réponse aux éléments suivants :

- Une demande écrite de dérogation pour une entité individuelle, qui peut être soumise à FSMA204Traceability@fda.hhs.gov; ou

- Une demande écrite de dérogation pour une entité individuelle, qui peut être soumise au document [21 CFR article 10.30](#) par toute personne soumise aux exigences de la règle.

Si la FDA, de sa propre initiative, détermine qu'une dérogation à une ou plusieurs exigences pour une entité individuelle ou un type d'entité est appropriée, nous publierons un avis dans le Registre fédéral énonçant la dérogation proposée et les raisons de la dérogation. L'avis établira un dossier public afin que les personnes intéressées puissent soumettre des commentaires écrits sur la proposition.

Si la FDA reçoit une pétition demandant une dérogation pour un type d'entité, nous publierons un avis dans le Registre fédéral demandant des informations et des points de vue sur la pétition soumise.

À l'issue de la période de commentaires publics, nous répondrons au pétitionnaire par écrit comme suit :

- Si nous acceptons la requête en tout ou en partie, nous publierons un avis dans le Registre fédéral énonçant les exigences auxquelles nous avons renoncé et les raisons de cette renonciation.
- Si nous rejetons la pétition (y compris un rejet partiel), notre réponse écrite au pétitionnaire expliquera les raisons du rejet.

Si la FDA a proposé la dérogation de notre propre initiative, après la période de commentaires publics, nous publierons un avis dans le Registre fédéral indiquant si nous accordons la dérogation (en tout ou en partie) et les raisons de notre décision.

Toute dérogation accordée par la FDA pour un type d'entité entrera en vigueur à la date de publication de l'avis de dérogation au Registre fédéral, sauf indication contraire dans l'avis.

Les demandes de dérogation pour des entités individuelles n'entraîneront pas la publication d'un avis dans le Registre fédéral. Après avoir examiné les informations soumises dans une demande de dérogation pour une entité individuelle, nous répondrons par écrit à la personne qui a soumis la demande de dérogation en indiquant si nous accordons la dérogation (en tout ou en partie) et les raisons de la décision. Toute dérogation accordée par la FDA à une entité individuelle entrera en vigueur à la date à laquelle nous émettrons notre réponse à la demande de dérogation, sauf indication contraire dans la réponse.

Nous mettrons à disposition du public et mettrons à jour périodiquement une liste de pétitions demandant des dérogations pour certains types d'entités, y compris le statut de chaque pétition (par exemple, en attente, accordée ou refusée).

Des informations supplémentaires sur les dérogations sont disponibles dans le document [21 CFR article 1.1405](#).

Événements de suivi critiques et éléments de données clés

La règle de traçabilité alimentaire exige que les personnes qui fabriquent, transforment, emballent ou détiennent des aliments figurant sur la liste de traçabilité alimentaire (FTL) conservent et fournissent à leurs partenaires de la chaîne d'approvisionnement des éléments de données clés (KDE) pour certains événements de suivi critiques (CTE) dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire. Ce cadre constitue la base d'un traçage efficace et efficient et communique clairement les informations dont la FDA a besoin pour effectuer un tel traçage.

Les informations que les entreprises doivent conserver et transmettre en vertu de la règle varient en fonction du type d'activités de la chaîne d'approvisionnement qu'elles effectuent à l'égard d'un aliment FTL, depuis la récolte ou la production de l'aliment jusqu'à la transformation, la distribution et la réception au détail ou à un autre point de service. Au cœur des exigences proposées se trouvent l'attribution, l'enregistrement et le partage de codes de lot de traçabilité (TLC) pour les aliments FTL, ainsi que la liaison de ces TLC à d'autres informations identifiant les aliments à mesure qu'ils se déplacent dans la chaîne d'approvisionnement.

[Apprenez les KDE](#) requis pour chaque CTE effectué.

Exemples de chaîne d'approvisionnement

La règle sur la traçabilité des aliments exige que les personnes qui fabriquent, transforment, emballent ou détiennent des aliments figurant sur la liste de traçabilité des aliments (FTL) conservent et fournissent à leurs partenaires de la chaîne d'approvisionnement des informations spécifiques – appelées **éléments de données clés** (KDE) – pour certains **événements de suivi critiques** (CTE) dans la chaîne d'approvisionnement des aliments. Ce cadre constitue la base d'un traçage efficace et efficient des aliments.

Les exemples suivants montrent les éléments de données clés requis pour les événements de suivi critiques dans trois exemples de chaînes d'approvisionnement : concombres frais, steaks de thon et fromage à pâte molle.

Exemple de chaîne d'approvisionnement de produits

- [Présentation par vidéo](#)
- [Transcription](#)
- [Diaporama](#)

Exemple de chaîne d'approvisionnement de fruits de mer

- [Présentation par vidéo](#)
- [Transcription](#)
- [Diaporama](#)

Exemple de chaîne d'approvisionnement du fromage

- [Présentation par vidéo](#)
- [Transcription](#)
- [Diaporama](#)

Exemple de salade de charcuterie

- [Diaporama](#)

Exemple de pousses

- [Diaporama](#)

Exemples supplémentaires de chaîne d'approvisionnement

- Tilapia d'aquaculture
- Tomates en conserve
- Saumon en conserve
- Mangues importées
- Œufs en coquille
- Produits frais destinés aux kits repas

Code de lot de traçabilité

Visitez la page Web [Code de lot de traçabilité pour en savoir plus.](#)

Plan de traçabilité

Le but de ces documents est d'aider les entités à établir un plan de traçabilité comme l'exige l'article 1.1315 de la règle de traçabilité alimentaire. Ces exemples intègrent les informations requises par la règle de traçabilité alimentaire de la FDA et ne sont que deux exemples de la manière dont un plan de traçabilité peut être établi. Il n'existe pas de format spécifique requis pour le plan de traçabilité, mais les informations contenues dans le plan de traçabilité doivent répondre aux exigences décrites dans l'article 1.1315 de la règle sur la traçabilité alimentaire et refléter les pratiques actuelles spécifiques à l'entité couverte.

Exemple de plan de traçabilité pour les exploitations agricoles

Exemple de plan de traçabilité pour les restaurants

Feuille de calcul électronique triable

Ce modèle de feuille de calcul électronique triable peut être utilisé pour répondre aux demandes de soumission de données auprès de la FDA conformément à la règle de traçabilité alimentaire décrite dans la partie 1 sous-partie S de l'article 21 CFR. **Ce modèle est présenté à des fins d'illustration. Vous n'êtes pas obligé d'utiliser ce modèle spécifique de feuille de calcul électronique triable pour vous conformer à la règle.**

Chaque onglet représente un événement de suivi critique (CTE) et contient tous les éléments de données clés (KDE) correspondants pour ce CTE. Dans chaque onglet, chaque en-tête de colonne représente un KDE requis et dispose d'un lien hypertexte vers la disposition correspondante pour votre référence. Vous pouvez également vous référer au 21 CFR 1.1310 pour toutes les définitions liées à la règle. Pour plus de commodité, les définitions sont répertoriées dans un onglet d'accompagnement avec des hyperliens vers les dispositions correspondantes. Le modèle comprend un onglet pour chaque CTE répertorié dans la règle de traçabilité alimentaire, mais vous n'êtes pas obligé de remplir chaque onglet lorsque vous répondez à une demande de données auprès de la FDA. Les onglets pertinents doivent être complétés en fonction des CTE que vous effectuez en rapport avec la demande de données fournie par la FDA.

Certains des KDE de la règle contiennent plusieurs éléments de données. Dans ce modèle, tous ces KDE ont été séparés en plusieurs colonnes. Par exemple, le KDE de description d'emplacement

s'étend sur plusieurs colonnes pour capturer individuellement toutes les informations requises dans le cadre de ce KDE. Reportez-vous à la section 21 CFR 1.1310 pour les définitions de la description de l'emplacement et de la description du produit, qui détaillent les multiples éléments de données pour chacune.

[Excel \(1.9MB\)](#) | [PDF \(804KB\)](#)

Orientations pour l'industrie

[Guide de conformité des petites entités : Exigences relatives aux enregistrements de traçabilité supplémentaires pour certains aliments : Ce que vous devez savoir sur la réglementation de la FDA](#)

Foire aux questions sur la règle de traçabilité alimentaire

Consultez [la foire aux questions : Règle de traçabilité alimentaire de la FSMA](#) pour en savoir plus sur la règle finale de traçabilité alimentaire.

Appels, webinaires et réunions des parties prenantes

[Appel aux parties prenantes](#) (15 novembre 2022)

[Webinaire sur la règle finale de traçabilité alimentaire](#) (7 décembre 2022)