

# Règle finale de la FSMA sur les exigences supplémentaires en matière d'enregistrements de suivi de traçabilité pour certaines denrées alimentaires:

## Liste de traçabilité des aliments

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

La liste de traçabilité des aliments (*Food Traceability List*, FTL) identifie les aliments pour lesquels des registres 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 énuméré qui est utilisé comme ingrédient reste sous la même forme (par exemple, frais) qu'elle apparaît sur la liste.

### La liste de traçabilité des aliments

Liste de traçabilité des aliments	Description
Fromages, autres que les fromages à pâte dure, notamment :	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fromages (au lait pasteurisé), à pâte molle fraîche ou à pâte molle non affinée</li> </ul>	La liste comprend les fromages à pâte molle non affinés/frais. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités au cottage, au fromage de chèvre, au fromage frais, au mascarpone, à la ricotta, au «queso blanco» (fromage blanc), au «queso fresco» (fromage frais), au «queso de crema» (fromage en crème) et au «queso de puna» (fromage de puna). La liste ne comprend pas les fromages congelés ou préalablement congelés, stables à température ambiante ou transformés et emballés de manière aseptique.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fromage (à base de lait pasteurisé), à pâte molle ou demi-molle</li> </ul>	La liste comprend les fromages à pâte molle ou demi-molle. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités au brie, au camembert, à la feta, à la mozzarella, au taleggio, au bleu, au brick, à la fontina, au monterey jack et au muenster. La liste ne comprend pas les fromages congelés ou préalablement congelés, stables à température ambiante ou transformés et emballés de manière aseptique.

Liste de traçabilité des aliments	Description
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fromage (fabriqué à partir de lait non pasteurisé), autre que fromage à pâte dure[1]</li> </ul>	<p>La liste comprend tous les fromages fabriqués avec du lait non pasteurisé, autres que les fromages à pâte dure. La liste ne comprend pas les fromages congelés ou préalablement congelés, stables à température ambiante ou transformés et emballés de manière aseptique.</p>
Œufs en coquille	<p>Le terme « œuf en coquille » fait référence à l'œuf de la poule domestique.</p>
Beurres de noix	<p>La liste comprend tous les types de beurres de noix et d'arachides. La liste comprend toutes les formes de beurres de noix, y compris les produits de longue conservation, réfrigérés, congelés et préalablement congelés. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités aux beurres d'amande, de noix de cajou, de châtaigne, de noix de coco, de noisette, d'arachide, de pistache et de noix. La liste ne comprend pas les beurres de soja ou de graines.</p>
Concombres (frais)[2]	<p>La liste comprend toutes les variétés de concombres frais.</p>
Herbes (fraîches)	<p>La liste comprend tous les types d'herbes fraîches. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités au persil, à la coriandre et au basilic. Les herbes répertoriées dans la section 21 CFR 112.2(a)(1), comme l'aneth, sont exemptées des exigences de la règle en vertu de la section 21 CFR 1.1305(e).</p>
Légumes à feuilles vertes (frais)	<p>La liste comprend tous les types de légumes verts à feuilles fraîches. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à, la roquette, la petite feuille, la laitue beurre, la bette à cardes, la chicorée, l'endive, la scarole, la feuille verte, la laitue iceberg, au chou frisé, la feuille rouge, au pak choi/bok choi, la romaine, l'oseille, aux épinards et au cresson de fontaine. La liste ne comprend pas les choux entiers tels que le chou vert, le chou rouge ou le chou de Milan. La liste ne comprend pas les feuilles de bananier, les feuilles de vigne et les feuilles qui poussent sur les arbres. Les légumes-feuilles à feuilles énumérés à l'article 112.2(a)(1), tels que les choux verts, sont exemptés des exigences de la règle en vertu de l'article 1.1305(e).</p>
Légumes à feuilles (fraîchement coupés)[3]	<p>Comprend tous les types de légumes à feuilles vertes fraîchement coupés, notamment les légumes-feuilles simples et les légumes verts mélangés.</p>
Melons (frais)	<p>La liste comprend tous les types de melons frais. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités au cantaloup, au melon de miel, au melon musqué et à la pastèque.</p>
Poivrons (frais)	<p>La liste comprend toutes les variétés de poivron frais.</p>

Liste de traçabilité des aliments	Description
Germe (frais)	La liste comprend toutes les variétés de germes frais (quelle que soit la source des graines), y compris les pousses simples et mélangées. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à, des germes de luzerne, des germes d'allium, des germes de haricot, des germes de brocoli, des germes de trèfle, des germes de radis, des germes de luzerne et de radis, et d'autres grains, noix et graines fraîchement germés.
Tomates (fraîches)	La liste comprend toutes les variétés de tomates fraîches.
Fruits tropicaux (frais)	La liste comprend tous les types de fruits tropicaux frais. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à, la mangue, la papaye, le mamey, la goyave, le litchi, le jacquier et la carambole. La liste ne comprend pas les fruits qui ne sont pas des arbres tels que les bananes, l'ananas, les dattes, le corossol, le jujube, le fruit de la passion, le nêfle, la grenade, la sapotille et les figues. Elle ne comprend pas non plus les fruits à coque tels que la noix de coco. La liste ne comprend pas les fruits à noyau tels que l'avocat. La liste ne comprend pas les agrumes tels que l'orange, la clémentine, la mandarine, les mandarines, le citron, le citron vert, le cédrat, le pamplemousse, le kumquat et le pomelo.
Fruits (fraîchement coupés)	La liste comprend tous les types de fruits fraîchement coupés. Les fruits énumérés à l'article 112.2(a)(1) sont exemptés des exigences de la règle en vertu de l'article 1.1305(e).
Légumes autres que les légumes à feuilles vertes (fraîchement coupés)	La liste comprend tous les types de légumes fraîchement coupés autres que les légumes à feuilles vertes. Les légumes énumérés à l'article 112.2(a)(1) sont exemptés des exigences de la règle en vertu de l'article 1.1305(e).
Poissons à nageoires (frais, congelés et préalablement congelés), en particulier :	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poissons à nageoires, espèces productrices d'histamine</li> </ul>	La liste comprend toutes les espèces de poissons à nageoires produisant de l'histamine. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités au thon, au mahi mahi, au maquereau, à la sériole, à la carangue, à l'espadon et à la limande à queue jaune.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poissons à nageoires, espèces potentiellement contaminées par la ciguatoxine</li> </ul>	La liste comprend toutes les espèces de poissons à nageoires potentiellement contaminées par la ciguatoxine. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités au mérrou, au barracuda et au vivaneau.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poissons à nageoires, espèces non associées à l'histamine ou à la ciguatoxine</li> </ul>	La liste comprend toutes les espèces de poissons à nageoires non associées à l'histamine ou à la ciguatoxine. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à la morue, à l'aiglefin, au colin d'Alaska, au saumon, au tilapia et à la truite[4] ; les poissons siluriformes, tels que le poisson-chat, ne sont pas inclus[5].

Liste de traçabilité des aliments	Description
Poisson fumé (réfrigéré, congelé et préalablement congelé)	La liste comprend tous les types de poissons fumés, y compris les poissons fumés à froid et les poissons fumés à chaud.[6]
Crustacés (frais, congelés et préalablement congelés)	La liste comprend toutes les espèces de crustacés. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités aux crevettes, au crabe, au homard et aux écrevisses.
Mollusques, bivalves (frais, congelés et préalablement congelés)[7]	La liste comprend toutes les espèces de mollusques bivalves. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités aux huîtres, aux palourdes et aux moules. La liste ne comprend pas le muscle adducteur du pétoncle (ou Coquille Saint-Jacques). Les mollusques bivalves crus qui sont (1) couverts par les exigences du National Shellfish Sanitation Program (programme national de salubrité des mollusques); (2) soumis aux exigences de la partie 123, sous-partie C du 21 CFR et de la section 1240.60 du 21 CFR ; ou (3) couverts par une détermination d'équivalence finale de la FDA pour les mollusques bivalves crus sont exemptés des exigences de la règle en vertu de l'article 1.1305(f).
Salades de charcuterie prêtes à manger (réfrigérées)	La liste comprend tous les types de salades de charcuterie prêtes à consommer réfrigérées, y compris les salades de charcuterie prêtes à consommer qui sont congelées à un moment donné de la chaîne d'approvisionnement avant la vente au détail. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à la salade d'œufs, la salade de pommes de terre, la salade de pâtes et la salade de fruits de mer. La liste ne comprend pas les salades de viande.

[1] Le terme "fromage à pâte dure" comprend les fromages à pâte dure tels que décrits dans le document 21 CFR 133.150, le fromage colby tel que décrit dans le document 21 CFR 133.118 et le caciocavallo siciliano tel que décrit dans le document 21 CFR 133.111. Parmi les exemples de fromages à pâte dure, on peut citer, sans s'y limiter, le cheddar, le romano et le parmesan.

[2] La désignation « frais » n'inclut pas les formes préalablement congelées de l'aliment.

[3] La désignation « fraîchement coupé » n'inclut pas les formes préalablement congelées de l'aliment.

[4] Pour une liste plus complète, voir [le chapitre 3 du Guide sur les dangers et les contrôles liés au poisson et aux produits de la pêche](#).

[5] Les données sur le poisson-chat ont été exclues du modèle de classement des risques car les poissons siluriformes (comme le poisson-chat) sont principalement réglementés par le Ministère américain de l'Agriculture.

[6] Le terme « poisson fumé » désigne un produit de la pêche qui répond à la définition d'un produit du secteur de la pêche fumé ou aromatisé à la fumée figurant dans le document 21 CFR 123.3(s).

[7] En vertu du règlement 21 CFR 123.3(h), le terme *molluscan shellfish* ou tout simplement « *mollusques* » désigne toute espèce comestible d'huîtres, de palourdes, de moules ou de coquilles Saint-Jacques, fraîches ou congelées, ou toute partie comestible de ces espèces, sauf lorsque le produit est entièrement constitué du muscle adducteur décoquillé.

Remarque: Les aliments destinés aux animaux ne sont pas inclus dans notre modèle actuel de classement des risques et ne sont pas inclus dans la liste des aliments fumés, et ne sont donc pas couverts par la règle finale.

## Élaboration de la liste de traçabilité des aliments

En février 2014, la FDA a publié un avis dans le [Federal Register](#) pour solliciter des commentaires sur notre [projet d'approche pour l'élaboration d'une liste d'aliments à haut risque](#). En prenant en considération les commentaires et les autres informations qui lui ont été soumis, la FDA a élaboré un projet de modèle de classement des risques (« le modèle ») et a recueilli des données pour alimenter ce modèle en ce qui concerne les dangers chimiques et microbiologiques associés à des aliments spécifiques, ceci avec l'assistance technique de groupes d'experts externes. Deux [comités d'évaluation par des pairs](#) composés d'experts externes indépendants ont examiné respectivement le projet de modèle et les types de données utilisés pour générer des scores de risque avec le modèle. La FDA a affiné le modèle et mis à jour les données, en tenant compte des commentaires des pairs.

Le modèle a été développé en collaboration avec un groupe consultatif de projet de la FDA (le PAG), composé de membres de la FDA et des [Centers for Disease Control and Prevention \(Centres de contrôle et de prévention des maladies, les CDC\)](#). [Le modèle est conçu pour être flexible et pour prendre en considération un large éventail de contaminants connus et raisonnablement prévisibles dans les aliments destinés à la consommation humaine réglementés par la FDA. Il évalue et classe une liste complète de paires de produits et de dangers ainsi que les produits associés afin d'établir la liste de traçabilité des denrées alimentaires.](#)

Sur la base des données et des résultats du modèle, nous avons pris en considération les produits et les paires de produits et de risques qui leur sont associés, pour lesquels les résultats des critères se situent dans la catégorie « modéré » à « fort », et nous avons identifié les denrées alimentaires à inclure dans la FTL. Une liste de traçabilité des aliments (FTL) provisoire a été annoncée avec la proposition de règle sur la traçabilité des aliments le 23 septembre 2020.

Pour plus d'informations, voir la note sur la [désignation de la liste de traçabilité alimentaire à l'aide du modèle de classement des risques pour le traçage des denrées alimentaires](#).

## Modèle de classement des risques pour le suivi de traçabilité des aliments

Le modèle de classement des risques pour le suivi de traçabilité des aliments est basé sur des facteurs que le Congrès a identifiés dans la section 204(d)(2) de la FSMA. Le modèle classe les paires produit/danger (par exemple, *E.coli* O157 (STEC O157) producteur de Shiga toxine dans les légumes-feuilles) en fonction des données et des informations pertinentes pour sept critères décrits dans le rapport intitulé [Methodological Approach to developing a Risk-Ranking Model for Food Tracing \(Approche méthodologique de l'élaboration d'un modèle de classement des risques pour le suivi de traçabilité des aliments\) FSMA Section 204](#):

- Fréquence des épidémies et des occurrences de maladies
- Gravité de la maladie
- Probabilité de contamination
- Potentiel de croissance des agents pathogènes, en tenant compte de la durée de conservation
- Probabilité de contamination du processus de fabrication et intervention à l'échelle de l'industrie
- Taux de consommation et quantité consommée
- Coût de la maladie

La FDA a développé un outil conçu pour permettre aux utilisateurs [d'explorer les résultats du modèle de classement des risques pour le suivi des aliments](#) utilisé dans l'élaboration de la liste de traçabilité des aliments. Les utilisateurs peuvent accéder à [l'outil](#) ou télécharger les résultats pour en savoir plus sur les méthodes et les critères utilisés pour déterminer quels aliments seraient inclus dans la FTL.

Les résultats du modèle de classement des risques pour la traçabilité des aliments (RRM-FT) sont fournis dans les documents ci-dessous pour les produits qui apparaissent sur la liste des produits alimentaires (tableau 1A) et les paires produit/danger associées (tableau 1B), ainsi que pour tous les produits évalués dans le modèle (tableaux 2A et 2B). Le tableau 2A fournit des scores de risque pour tous les produits alimentaires, y compris les produits qui apparaissent sur la liste des produits alimentaires et les produits qui n'y figurent pas (à moins qu'ils n'incluent un ingrédient sur la liste des produits alimentaires (FTL)). Le tableau 2B fournit des résultats pour toutes les paires produit/danger, y compris le score du critère pour les critères 1 à 7 (C1 à C7) et le score de risque pour chaque paire produit/danger. Les paires produit/danger (tableau 2B) sont associées aux produits alimentaires (tableau 2A) évalués dans le modèle.

- [Modèle de classement des risques pour le suivi de traçabilité des aliments : Résultats \(tableau 1A\) pour les produits FTL](#) (PDF: 220KB)
- [Modèle de classement des risques pour le suivi de traçabilité des aliments : Résultats \(tableau 1B\) pour les paires produit/danger FTL](#) (PDF: 649KB)
- [Modèle de classement des risques pour le suivi de traçabilité des aliments : Résultats pour tous les produits \(tableau 2A\) et paires produit/danger \(tableau 2B\)](#) (PDF: 1.45MB)

## Mises à jour de la liste FTL

La règle finale établit un processus permettant à la FDA de mettre à jour la liste FTL si l'agence conclut que des mises à jour sont appropriées. Lorsque la FDA conclut provisoirement qu'une mise à jour est nécessaire, elle publiera un avis dans le *Federal Register* indiquant les modifications proposées à la liste et les raisons de ces modifications et sollicitera des commentaires et des informations sur la proposition. Après avoir examiné les commentaires ou les informations soumis, la FDA publiera un deuxième avis dans le *Federal Register*, indiquant si des modifications sont apportées et la raison de la décision. Tout ajout à la liste entrerait en vigueur deux ans après la date du deuxième avis du *Federal Register*, sauf indication contraire. Toute suppression de la liste FTL entrerait en vigueur immédiatement.

## Informations supplémentaires

- [Memorandum : Liste de traçabilité des aliments pour la règle finale « Exigences relatives aux enregistrements de traçabilité supplémentaires pour certains aliments »](#)
- [Liste complète des références du modèle de classement des risques pour la traçabilité des aliments](#)
- [Règle finale de la FSMA : Exigences supplémentaires relatives aux registres de traçabilité pour certains aliments](#)