#### Questions et réponses



# Renouvellement de l'inscription à la FDA pour les installations alimentaires

La Food Safety Modernization Act (FSMA) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis est entrée en vigueur en 2011 afin de permettre à la FDA de mieux protéger la santé publique en renforçant le système alimentaire.

Dans le but d'améliorer la capacité de l'agence à réagir rapidement et efficacement aux situations d'urgence touchant la sécurité des aliments, la FSMA exige que toutes les entreprises domestiques et étrangères qui fabriquent, traitent, emballent ou entreposent des produits alimentaires pour une consommation humaine ou animale aux États-Unis soient enregistrées auprès de la FDA. Cette loi requiert aussi le renouvellement de l'inscription des installations alimentaires tous les deux ans.

Si vous fabriquez, traitez, emballez ou entreposez des produits alimentaires pour une consommation humaine ou animale aux États-Unis, vous devez vous familiariser avec les détails les plus importants de la Food Safety Modernization Act. Pour vous aider, nous avons dressé une liste des guestions fréquemment posées.

#### 1. Qui doit s'inscrire ou renouveler son inscription?

Les propriétaires, exploitants ou agents responsables d'une installation domestique ou étrangère qui fabrique, traite, emballe ou entrepose des produits alimentaires pour une consommation humaine ou animale aux États-Unis doivent s'inscrire auprès de la FDA, à moins que l'installation en question soit exemptée en vertu du règlement 21 CFR 1.226. Si vous êtes le propriétaire, l'exploitant ou l'agent responsable d'une telle installation, vous pouvez autoriser une autre personne à inscrire votre installation en votre nom.

### 2. Comment dois-je mettre à jour l'inscription de mon installation alimentaire pour me conformer à la FSMA?

Le renouvellement bisannuel de l'inscription des installations alimentaires s'effectue en ligne à l'adresse http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm.

Une fois connecté aux systèmes d'industrie de la FDA, choisissez « Food Facility Registration » dans la liste de systèmes. À partir du menu principal de la page d'accueil du module d'inscription de l'installation alimentaire, choisissez « Biennial Registration Renewal ».

Après avoir passé en revue vos informations et apporté les mises à jour nécessaires, choisissez « Submit Biennial Registration Renewal ».

#### 3. J'exploite une ferme; dois-je m'inscrire auprès de la FDA?

Non. Actuellement, les fermes, les restaurants, les établissements de vente de produits alimentaires au détail et les navires de pêche qui ne font aucun traitement n'ont pas l'obligation de s'inscrire ou de renouveler leur inscription à la FDA.

#### 4. Quand dois-je renouveler l'inscription de mon installation alimentaire?

La loi FSMA stipule que les installations alimentaires doivent renouveler leur inscription entre le 1er octobre et le 31 décembre de chaque année paire.



#### 5. Comment dois-je soumettre mon inscription?

Votre inscription peut être soumise par voie électronique ou papier. Pour une soumission en ligne, il suffit de vous connecter ici : <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm</a>.

Pour une soumission papier, vous devez remplir le formulaire FDA 3537.

#### 6. Quel genre de renseignements dois-je fournir lors de l'inscription ou du renouvellement?

L'inscription nécessite ce qui suit :

- 1. L'adresse courriel de la personne à contacter ou, s'il s'agit d'une installation à l'étranger, l'adresse courriel de l'agent américain responsable.
- 2. Les catégories de produits alimentaires (tel que déterminé par la FDA) pour tous les produits alimentaires fabriqués, traités, emballés ou entreposés dans l'installation.
- 3. L'assurance que la FDA sera autorisée à inspecter l'installation au moment et de la manière que lui permet la loi FD&C.

#### 7. Ai-je besoin d'un agent aux États-Unis?

Toutes les installations alimentaires en dehors des États-Unis doivent avoir un agent aux États-Unis qui servira de représentant des communications en sol américain.

Livingston offre un service d'agence américaine pour les importateurs étrangers. Ce service payant exige une entente spéciale sur les termes de paiement. Si vous souhaitez recourir au service d'agence américaine de Livingston, veuillez envoyer un courriel à LIIPGA@livingstonintl.com pour obtenir plus de renseignements.

#### 8. La FDA peut-elle suspendre l'inscription d'une installation alimentaire?

Oui, la FDA a le pouvoir de suspendre l'inscription d'une installation alimentaire enregistrée.

#### 9. Sous quelles conditions la FDA peut-elle suspendre l'inscription d'une installation alimentaire?

Si la FDA détermine raisonnablement que les produits alimentaires fabriqués, traités, emballés, reçus ou entreposés par une installation enregistrée peuvent avoir un effet nocif grave sur la santé ou causer des morts humaines ou animales, la FDA peut suspendre son inscription.

L'inscription d'une installation alimentaire peut également être suspendue si :

- Il y a une probabilité raisonnable que l'installation ait créé ou causé de graves conséquences sur la santé ou la mort d'humains ou d'animaux ou y ait contribué de quelque façon que ce soit.
- L'installation a emballé, reçu ou entreposé des produits alimentaires en sachant ou en étant censée savoir qu'il pourrait raisonnablement y avoir des conséquences graves sur la santé ou la vie d'humains ou d'animaux.

#### 10. Quel impact la suspension d'une inscription a-t-elle sur une installation alimentaire?

Si une installation voit son inscription suspendue, elle ne pourra plus exporter ni importer des produits alimentaires aux États-Unis.



#### 11. Qu'arrive-t-il si je ne renouvelle pas mon inscription?

Si vous ne la renouvelez pas, votre inscription sera annulée et vous devrez vous inscrire à nouveau afin de pouvoir exporter ou importer des produits alimentaires aux États-Unis.

#### 12. Quand une UFI est-elle requise pour l'inscription?

À compter du 1er octobre 2020, l'identifiant unique de l'installation (UFI) devra être soumis avec les renseignements d'inscription. La FDA reconnaît le numéro D-U-N-S (DUNS) du système de numérotation universel des données comme un numéro UFI acceptable. Les numéros DUNS sont attribués et gérés par Dun & Bradstreet.

Veuillez visiter le <u>portail DUNS de la FDA</u> pour obtenir ou vérifier votre numéro DUNS. En tant que nouvel utilisateur du portail, vous devrez créer un compte pour y accéder. Vous trouverez les guides d'utilisation et les instructions <u>ici</u>.

Pour obtenir de l'aide, nous encourageons les utilisateurs à créer un compte et à s'y connecter pour faire une requête à partir du portail. Pour les demandes générales concernant le DUNS, veuillez envoyer un courriel à DUNSLookupSupport@dnb.com.

#### 13. Comment puis-je réinitialiser mon mot de passe?

Le site web de la FDA pour l'inscription des installations alimentaires permet maintenant de réinitialiser votre mot de passe si jamais vous n'avez plus accès au vôtre. Si vous n'arrivez pas à vous connecter, vous devrez communiquer directement avec le service des systèmes d'industrie de la FDA au 1 800 216-7331 ou au 301 575-0156 (du lundi au vendredi, de 7 h 30 à 23 h HNE). Vous pouvez également soumettre vos questions au <u>service de soutien des systèmes d'industrie de la FDA</u>.

## Besoin de plus d'information au sujet du processus de renouvellement de l'inscription?

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences de la FDA en ce qui concerne le renouvellement de l'inscription des installations alimentaires ou pour en apprendre davantage sur les services d'agents aux États-Unis de Livingston, envoyeznous un courriel à LIIPGA@livingstonintl.com.

En savoir plus sur Livingston. Consultez le site www.livingstonintl.com/fr/.