

Programme d'importateurs qualifiés volontaires de la FDA

Guide pour l'industrie

Des exemplaires supplémentaires sont disponibles au :
Bureau des Opérations d'exécution et d'importations
Bureau des Affaires réglementaires
Bureau des Politiques et des Opérations de
régulation mondiales
Agence américaine de contrôle des produits
alimentaires et pharmaceutiques
12420 Parklawn Drive
Rockville, MD 20857
(Tél) 301-796-0356

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>

Vous pouvez à tout moment soumettre des commentaires concernant ce guide par voie électronique ou par lettre postale. Par voie électronique sur le site internet <http://www.regulations.gov>. Par lettre postale à l'adresse Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. 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 Bureau des Opérations d'exécution et d'importations (ELEM-3108), le Bureau des Affaires réglementaires, l'Agence américaine de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques au 301-796-0356.

Département américain chargé de la Santé et des Services sociaux
Agence américaine de contrôle des produits alimentaires
et pharmaceutiques
Bureau des Produits alimentaires et de Médecine vétérinaire
Bureau des Affaires réglementaires
Centre de la sécurité alimentaire et de la nutrition appliquée
Centre de Médecine vétérinaire

Novembre 2016

N° de contrôle OMB XXXXX

Date d'expiration XXXXX

Voir des déclarations PRA supplémentaires à la Partie IV de ce guide

Table des matières

- I. Introduction**
- II. Contexte**
- III. Questions et réponses**
 - A. Avantages du Programme d'importateurs qualifiés volontaires**
 - B. L'importateur**
 - C. Éligibilité**
 - D. Certification d'infrastructure du fournisseur étranger**
 - E. Demande d'adhésion au VQIP**
 - F. Programme d'Assurance Qualité du VQIP**
 - G. Durée de la demande et de l'exercice du VQIP**
 - H. Examen de la demande d'adhésion au VQIP par la FDA**
 - I. Modifications de la demande d'adhésion au VQIP**
 - J. Frais d'utilisation du VQIP**
 - K. Révocation d'un membre du VQIP**
 - L. Restauration d'un membre au VQIP**
- IV. Loi de réduction des formalités administratives (Paperwork Reduction Act) de 1995**

Programme d'importateurs qualifiés volontaires de la Guide pour l'industrie

Ce guide reflète l'opinion actuel de l'Agence américaine de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (la FDA ou l'Agence) à ce sujet. Il ne confère aucun droit à qui que ce soit et n'a pas vocation à engager la FDA ou le grand public. Vous pouvez recourir à une approche alternative si celle-ci répond aux statuts et réglementations en vigueur. Pour discuter d'une approche alternative, contacter le personnel de la FDA responsables de ce guide et présenté sur la page de garde.

I. Introduction

La Food Safety Modernization Act (FSMA) (Pub. L. 111-353) - loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments - permet à la FDA ou à l'Agence d'offrir une meilleure protection de la santé publique en veillant à la sécurité sanitaire du système d'approvisionnement des aliments. Il permet à la FDA de se consacrer davantage à la prévention des problèmes liés à la sécurité alimentaire qu'à la recherche de solutions lorsque surviennent de tels problèmes. La FSMA reconnaît le rôle important que joue l'industrie pour assurer la sécurité du système d'approvisionnement alimentaire, y compris l'adoption des mesures de contrôle préventives modernes dans la production alimentaire. Aux termes de la FSMA, ceux qui importent des aliments doivent veiller à ce que leurs fournisseurs écoulent des produits alimentaires qui répondent aux normes de sécurité aux États-Unis.

La FSMA exige aussi que la FDA mette en place un programme volontaire payant pour un examen et une importation rapides des aliments venant des importateurs qui atteignent et maintiennent un niveau de contrôle élevé sur la sécurité sanitaire de leurs chaînes d'approvisionnement. Ce contrôle couvre également l'importation d'aliments à partir d'infrastructures certifiées conformément au programme de certification par un organisme de certification tiers agréé par la FDA, pour effectuer des contrôles de sécurité alimentaire et attribuer des certifications (voir les règles de certification par un tiers de la FDA à 21 CFR partie 1, paragraphe M). Il permet aussi d'adopter d'autres mesures qui garantissent un haut niveau de fiabilité dans la sécurité sanitaire des produits alimentaires qu'ils importent. En effet, une entrée rapide des importations motive les importateurs à renforcer davantage la gestion de leur chaîne d'approvisionnement. Elle est également bénéfique pour la santé publique, car elle permet à la FDA de consacrer ses ressources à l'entrée des aliments qui constituent un haut risque de santé publique.

Ce guide décrit la politique de la FDA en matière d'utilisation de son Programme d'importateurs qualifiés volontaires (VQIP) par les importateurs de produits alimentaires destinés à la consommation humaine et animale. Ce document donne des orientations sur :

- Les avantages dont peuvent bénéficier les importateurs qui adhèrent au VQIP;
- Le critère d'éligibilité pour adhérer au VQIP;

Contient des recommandations non contraignantes

- Les instructions de remplissage d'un formulaire de demande d'adhésion au VQIP;
- Les conditions de révocation d'un membre VQIP; et
- Les critères de restauration d'un membre VQIP à la suite d'une révocation.

Ce guide se présente sous la forme de questions et réponses. Ce guide peut être modifié (conformément à la réglementation de la FDA sur les bonnes pratiques (21 CFR 10.115)), à mesure que le VQIP est mis en œuvre et évalué. Les outils d'orientation de la FDA, y compris ce guide, n'établissent pas des responsabilités juridiquement contraignantes. Par contre, ils décrivent l'opinion actuelle de l'Agence sur un sujet et ne peuvent être interprétés que comme des recommandations, sauf lorsque l'exige un règlement ou un statut spécifique. L'utilisation du mot *devoir* dans le guide renvoie à une suggestion ou à une recommandation, et non à une exigence. Ce guide représente l'opinion actuelle de la FDA concernant les conditions d'adhésion au VQIP et de quelle manière le VQIP va accélérer l'entrée des importations. Toutefois, nous prendrons en compte des approches alternatives et, tel que décrit en profondeur dans ce document, nous conservons toute notre autorité en matière d'échantillonnage des importations et de décisions d'entrée.

Les pronoms « je », « moi », « vous », « votre » sont utilisés dans ce guide pour renvoyer à l'importateur qui souhaiterait adhérer au VQIP. L'« Agence » et les pronoms « nous », et « notre » sont utilisés pour renvoyer à la FDA. Le terme « produits alimentaires » est défini au sens de l'article 201(f) de la loi fédérale sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques (FD&C Act) (21 U.S.C. 321(f)), sauf que, dans le cadre du VQIP, les produits alimentaires ne comptent pas les pesticides selon leur définition à l'article 7 U.S.C. 136(u).

II. Contexte

La FSMA a apporté des amendements à la loi fédérale sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques (FD&C Act) en y ajoutant un nouvel article 806, sur le Programme d'importateurs qualifiés volontaires (21 U.S.C. 384b). L'article 806(a)(1) exige de la FDA qu'elle mette en place les mécanismes suivants :

- Un programme pour l'examen et l'importation rapides des produits alimentaires que proposent des importateurs ayant librement accepté d'adhérer au VQIP, et
- Un processus qui soit conforme à l'article 808 de la FD&C Act (21 U.S.C. 384d), pour l'attribution d'une certification d'infrastructure comme moyen d'accompagnement de l'importateur membre du VQIP, qui propose un produit alimentaire à l'importation.

L'article 806(a)(2) de la FD&C Act exige que la FDA établisse un guide relatif à l'adhésion et à la révocation d'une telle adhésion, à la restauration, et à la conformité au VQIP. L'article 806(d) déclare que pendant l'examen et la prise de décisions au sujet des demandes d'adhésion au VQIP, la FDA doit mesurer le risque lié au produit alimentaire à importer sur la base de facteurs comme l'historique de conformité du fournisseur étranger et les pratiques de sécurité alimentaire de l'importateur.

Contient des recommandations non contraignantes

Conformément à l'article 806(a)(2) de la FD&C Act, la FDA met ce guide à disposition, afin de fournir les informations sur le processus d'examen et d'importation rapides des produits alimentaires dans le cadre du VQIP, pour la délivrance des certifications d'infrastructures requises pour accompagner les produits alimentaires importés dans le cadre du VQIP, pour la soumission et l'examen des demandes d'adhésion au VQIP (tout en tenant compte des facteurs énumérés à l'article 806(d)), ainsi que pour toute autre question relative à la participation et à la conformité au VQIP.

III. Questions et réponses

A. Avantages du Programme d'importateurs qualifiés volontaires

A.1 Quels sont les avantages d'une adhésion au VQIP ?

Les importateurs qui adhèrent au VQIP pourront bénéficier des avantages suivants :

- La FDA va accélérer l'entrée aux États-Unis de tous les produits alimentaires qui figurent dans une demande d'adhésion au VQIP approuvée (produits alimentaires retenus au VQIP). La FDA va instaurer un tri lors de son analyse prédictive basée sur le risque pour le ciblage de la conformité des importations dynamiques (PREDICT), système de tri qui permet de reconnaître les cargaisons des produits alimentaires soumis à un VQIP approuvé afin d'accélérer leur entrée sur le territoire américain. Ce système est conçu pour identifier l'information et relaxer la cargaison immédiatement après avoir reçu les informations d'entrée, à moins qu'un examen et un échantillonnage ne soient nécessaires pour des raisons de santé publique. (Voir la Question A.5.)
- La FDA limitera l'examen et/ou l'échantillonnage des produits alimentaires retenus au VQIP en entrée « avec raison » à certaines situations (c.-à-d., lorsque le produit alimentaire est ou pourrait être associé à un risque de santé publique), afin d'obtenir des échantillons microbiologiques dont le risque est statistiquement important, et vérifier le VQIP. (Voir la Question A.5.)
- Dans les conditions d'examen et/ou d'échantillonnage identifiées au point précédent, la FDA essaiera, dans la limite du possible, d'examiner un produit sur le point d'entrer sur le territoire et de collecter des échantillons de produits alimentaires parmi les produits alimentaires retenus au VQIP ou à un lieu choisi par l'importateur VQIP. En cas de besoin d'exportation, la FDA assistera à la formulation de la demande d'un importateur à l'endroit des Services des douanes et de la protection des frontières (CBP), afin d'exporter à partir du port choisi par l'importateur.
- La FDA accélèrera ses analyses de laboratoire « avec raison » ou vérifiera les échantillons des entrées VQIP dans la mesure du possible conformément aux exigences de santé publique prioritaires.
- La FDA devra maintenir un Service d'assistance aux importateurs dédié uniquement à apporter des réponses et résoudre des problèmes posés par les importateurs en rapport avec les produits alimentaires retenus au VQIP et ce guide. Le Service d'assistance aux importateurs du VQIP est disposé à vous apporter une assistance pour déposer votre demande d'adhésion au VQIP et à faciliter l'examen des produits alimentaires retenus au VQIP qui ne sont pas libérés immédiatement.

Contient des recommandations non contraignantes

- La FDA publiera une liste des importateurs du VQIP agréés sur la page web VQIP de la FDA sur le site <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>. Les importateurs du VQIP peuvent choisir de ne pas figurer sur la liste des importateurs du VQIP. Le refus par un importateur VQIP de figurer sur la liste publique des importateurs agréés au VQIP n'aura aucun effet sur son adhésion.

L'Agence pourrait suspendre un ou tous ces avantages, le cas échéant, pour des raisons de santé publique ou en cas d'urgence fortuite.

A.2 Quand vais-je recevoir les avantages liés au VQIP?

Vous commencez à profiter des avantages liés au VQIP dès le 1 octobre après votre adhésion au programme, et cela arrivera à échéance le 30 septembre de l'année suivante (exercice du VQIP), sauf exception signalée à la question H.4. (Voir les parties E et G pour des informations sur la demande d'adhésion au VQIP).

A.3 Quelles informations sont à fournir à l'entrée pour identifier un produit alimentaire retenu au VQIP?

En plus des informations ordinaires que vous transmettez habituellement lors du processus d'importation, vous devez fournir le code d'affirmation de la conformité (AofC) et le numéro de votre demande d'adhésion au VQIP afin d'identifier l'entrée comme produit alimentaire retenu au VQIP. (Voir la Question H.9 et les instructions à suivre pour une demande d'adhésion au VQIP www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf.) Pour chaque entrée de produit alimentaire retenu au VQIP, vous devez vous assurer que les informations de l'entrée correspondent à celles de votre demande d'adhésion au VQIP pour le produit alimentaire.

A.4 La FDA va-t-elle accélérer la procédure d'entrée des produits alimentaires retenus au VQIP qui font partie d'une cargaison mélangée (c.-à-d., si l'entrée comprend des produits alimentaires retenus au VQIP et des produits alimentaires exclus du VQIP)?

La FDA va accélérer seulement la ligne de produits alimentaires retenus au VQIP. Un produit alimentaire exclu du programme sera soumis à la procédure normale de la FDA en matière de processus de vérification, y compris, le cas échéant, en matière d'examen et d'échantillonnage. Même si la FDA essaiera, dans la mesure du possible, d'accélérer l'entrée des produits alimentaires retenus au VQIP, des retards d'entrée peuvent survenir pour un produit alimentaire retenu au VQIP qui n'est pas facilement séparable d'un autre produit alimentaire exclu du VQIP, pour permettre à la FDA d'examiner et d'échantillonner le produit alimentaire exclu du VQIP. C'est pour cette raison qu'il est important de s'assurer que les produits alimentaires retenus au VQIP peuvent être aisément séparés de ceux qui en sont exclus afin de les commercialiser.

Contient des recommandations non contraignantes

A.5 Quelles circonstances peuvent conduire à un examen ou un échantillonnage des produits alimentaires retenus au VQIP par la FDA?

Un produit alimentaire retenu au VQIP peut être soumis « avec raison » à un examen lorsque nous avons déterminé que le produit alimentaire pourrait être lié à un risque de santé publique. Par exemple, lorsque nous enquêtons sur une épidémie ou une maladie liée à ce type de produit alimentaire ou sur un fournisseur étranger couverts par votre demande d'adhésion au VQIP agréée, la FDA pourrait examiner et échantillonner le produit alimentaire retenu au VQIP même s'il n'existe aucun lien entre ce produit alimentaire et l'épidémie ou la maladie. Le produit alimentaire retenu au VQIP peut, parfois faire l'objet d'un échantillonnage microbiologique lié à une mission spécifique de surveillance des risques. Toutefois, l'échantillonnage de surveillance d'un produit alimentaire sera d'une faible priorité et la FDA peut choisir de ne pas faire un tel échantillonnage lorsque nous arrivons à obtenir des échantillons de produits alimentaires exclus du VQIP statistiquement importants et non biaisés. Lorsque l'échantillonnage de surveillance d'un produit alimentaire retenu au VQIP est nécessaire, la FDA va prélever des échantillons domestiques importés (c.-à-d., prélever les échantillons après que le produit alimentaire est passé du statut de produit importé à celui de produit commercialisé). La FDA peut également mener des examens de vérification périodiques, qui peuvent nécessiter un échantillonnage et un examen des étiquetages relatifs aux risques du produit alimentaire, afin de vérifier votre conformité au VQIP. Un échantillon prélevé dans le cadre de ce type d'examen de vérification peut également être prélevé comme échantillon domestique importé. Ainsi, l'échantillonnage de surveillance ne va pas retarder l'entrée du produit alimentaire retenu au VQIP. Les laboratoires de la FDA vont programmer les analyses des échantillons de manière à accorder la priorité aux échantillons du produit alimentaire retenu VQIP par rapport aux échantillons du produit alimentaire exclu du VQIP prélevés pendant l'enquête, dans la mesure du possible et conformément aux priorités de santé publique. Le Service d'assistance aux importateurs agréés au VQIP de la FDA sera disposé à vous fournir des informations sur le statut des produits alimentaires retenus au VQIP, en cours d'examen ou d'analyse afin de réduire les retards.

A.6 La FDA va-t-elle collaborer avec le CBP pour faciliter la résolution des problèmes relatifs à l'entrée des produits alimentaires retenus au VQIP sous le contrôle du CBP?

La FDA collaborera avec le CBP afin d'accorder une entrée rapide aux produits alimentaires retenus au VQIP. Si vous accusez un retard d'entrée dû au CBP et vous pensez que la FDA peut vous aider à rattraper ce retard en collaborant avec le CBP, nous vous prions de contacter le Service d'assistance aux importateurs du VQIP pour obtenir de l'aide. (Voir la Question A.1.)

B. L'importateur

B.1 Qui peut adhérer au VQIP?

Vous devez être un importateur de produits alimentaires pour adhérer au VQIP. Dans le cadre du VQIP, l'importateur est celui qui apporte ou qui fait entrer des produits alimentaires issus d'un pays étranger dans le territoire de la douane des États-Unis (article 806(g) de la FD&C Act). Un importateur VQIP peut être localisé hors des

Contient des recommandations non contraignantes

États-Unis. Les personnes qui peuvent devenir des importateurs du VQIP sont les fabricants, les propriétaires, les consignataires et les importateurs attitrés d'un produit alimentaire, s'ils remplissent toutes les conditions d'adhésion décrites dans ce guide.

B.2 Devrais-je être l'importateur attitré pour devenir un importateur VQIP?

En tant qu'importateur VQIP, vous pouvez aussi être, mais pas obligatoirement, l'importateur attitré du CBP. Le CBP définit l'importateur attitré d'un produit alimentaire comme étant une personne qui a la responsabilité de faire entrer un produit alimentaire en s'acquittant des frais de douanes, des charges et des impôts y afférents. Aux termes de l'article 19 U.S.C. 1484(a)(2)(B), l'importateur attitré peut être le propriétaire ou l'acheteur du produit alimentaire, ou la personne désignée par le propriétaire, l'acheteur, le consignataire ou un courtier agréé par le CBP.

B.3 Un importateur VQIP a-t-il le même titre qu'un importateur au sens de la réglementation de la FDA applicable aux importateurs des produits alimentaires?

L'importateur VQIP peut être, mais pas nécessairement, un importateur selon la définition contenue dans la réglementation du Programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP), et dans la réglementation de l'analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise (HACCP) relatives aux jus et fruits de mer. Pour les besoins de ce guide, l'importateur FSVP ou HACCP renvoie à celui qui est soumis aux exigences de la réglementation FSVP de la FDA pour un produit alimentaire spécifique, (21 CFR partie 1, sous-partie, L) ou aux exigences de la réglementation HACCP applicables aux importateurs de jus ou de fruits de mer (21 CFR 120.14 et 123.12, respectivement). Dans le cadre des réglementations FSVP et HACCP applicables aux importateurs, l'importateur est soit un Américain propriétaire ou consignataire à l'heure d'entrée aux États-Unis, soit un agent ou un représentant américain d'un propriétaire ou d'un consignataire étranger à l'heure d'entrée aux États-Unis (21 CFR 1.500 (FSVP)); 21 CFR 120.3(h) (HACCP jus); et 21 CFR 123.3(g) (HACCP fruits de mer)). Un importateur FSVP ou HACCP doit être localisé aux États-Unis. Lorsque l'importateur FSVP ou HACCP d'un produit alimentaire est un agent ou un représentant américain d'un propriétaire ou un consignataire étranger, l'agent ou le représentant américain a la responsabilité de satisfaire les exigences FSVP ou HACCP conformément au type de produit alimentaire.

Toutefois, comme l'indique la Question B.1, un importateur VQIP ne doit pas obligatoirement être localisé aux États-Unis. Par ailleurs, si vous êtes un importateur VQIP localisé aux États-Unis, vous avez aussi la possibilité de devenir un importateur FSVP ou HACCP. Si vous êtes un importateur VQIP en même temps qu'un importateur FSVP ou HACCP pour un produit alimentaire, vous devez remplir les conditions établies par la réglementation FSVP ou HACCP. Sinon, vous devez vous rassurer que les importateurs FSVP ou HACCP répondent aux exigences. (Voir Question C.1, numéro 6.)

C. Éligibilité

C.1 Quels sont les critères d'éligibilité pour adhérer au VQIP?

Pour être éligible au VQIP, vous devez satisfaire tous les critères suivants, dont certains sont traités plus en détail par d'autres questions sur d'autres critères:

1. Vous devez avoir importé des produits alimentaires aux États-Unis pendant 3 ans au moins. L'historique de vos importations pourrait prendre en compte des importations faites pour le compte d'une société parent, comme c'est le cas pour les entreprises en fusion. L'historique de vos importations prend également en compte tous les types de produits alimentaires, y compris les produits qui ne sont pas couverts par le VQIP.
2. Vous devez être titulaire d'un identifiant numérique Data Universal Numbering System (DUNS) de Dun et Bradstreet (D&B). (Voir les Questions E.3 et E.4.)
3. Vous utilisez des déclarants/courtiers en ligne qui ont reçu des résultats acceptables au terme du dernier examen de dossiers par la FDA. (Voir la Question E.10.) Le déclarant/courtier est la personne en charge de (1) déclarer une entrée et introduire les données du produit alimentaire de cette entrée dans le système commercial informatisé (ACS), ou l'environnement commercial informatisé (ACE) et (2) introduire les documents d'importation dans le système de communication auxiliaire du commerce international (ITACS) ou dans le système de numérisation des documents (DIS) du CBP.
4. Aucun des produits alimentaires que vous importez, y compris un produit alimentaire que vous n'avez pas l'intention d'inclure au VQIP ne peut faire l'objet d'une saisie sans examen physique préalable en cas d'alerte à l'importation ou de rappel de classe 1 au moment où vous soumettez votre demande.
5. Vous ne devez pas faire l'objet d'une action administrative de la FDA ou judiciaire, ni aucune des entités non-souscriptrices associées à un produit alimentaire retenu au VQIP (par ex., une alerte à l'importation, une injonction, une interdiction), ou ayant un passif important de non-conformité à la réglementation en matières de sécurité alimentaire (par ex., une « action officielle indiquée » (OAI) classées sans document attestant de la non-application de mesures correctives suite à une inspection de la FDA; un ou plusieurs rappels de classe 1 relatifs à la sécurité alimentaire. Le terme « entités non-souscriptrices » renvoie aux entités associées à un produit alimentaire retenu au VQIP, qui mènent des activités nécessaires pour s'assurer que les exigences d'éligibilité au VQIP sont respectées le long de la chaîne d'approvisionnement. Des entités non-souscriptrices associées à un produit alimentaire retenu au VQIP incluent, mais sans s'y limiter, l'importateur du produit alimentaire FSVP ou HACCP (si ce n'est pas vous), le fournisseur étranger du produit alimentaire et le déclarant/courtier.

Contient des recommandations non contraignantes

6. Si vous êtes l'importateur FSVP ou HACCP d'un produit alimentaire retenu au VQIP, alors la vérification de votre fournisseur et toutes vos responsabilités d'importateur se fait conformément aux réglementations FSVP, HACCP sur les jus, HACCP sur les fruits de mer. Si vous n'êtes pas l'importateur FSVP ou HACCP d'un produit alimentaire retenu au VQIP, vous devez identifier l'importateur FSVP ou HACCP pour ledit produit alimentaire et vous assurer que cet importateur FSVP ou HACCP se conforme à la réglementation FSVP ou HACCP.
7. Vous disposez actuellement d'une certification d'infrastructure qui vous a été délivrée conformément au programme de certification par un tiers de la FDA pour chacun des fournisseurs étrangers de produits alimentaires que vous souhaitez importer dans le cadre du VQIP. (Voir la Question D.1.)
8. Vous avez développé et mis en place un programme d'assurance qualité (QAP) du VQIP. Votre QAP écrit est soumis en même temps que votre demande d'adhésion au VQIP. (Voir la partie F.)
9. Vous n'avez fait l'objet d'aucune pénalité, déchéance ou sanction du CBP au cours des 3 dernières années, en relation avec la sûreté ou la sécurité de tout produit alimentaire régulé par la FDA que vous avez importé ou proposé à l'importation. (Voir <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title18/pdf/USCODE-2011-title18-partI-chap47-sec1001.pdf> pour plus d'information sur le type d'amendes et de pénalités imposées par le CBP.)
10. Vous devez payer vos frais d'adhésion annuelle au VQIP avant le 1er octobre de l'année au cours de laquelle vous souhaiteriez adhérer. (Voir la Question J.2.)

C.2 M'est-il possible d'obtenir le produit alimentaire retenu au VQIP que j'importe de n'importe quel fournisseur?

Oui. Vous pouvez obtenir le produit alimentaire retenu au VQIP que vous souhaitez importer de n'importe quel fournisseur étranger, du moment où ce dernier ne fait pas l'objet d'une détention sans examen physique en cas d'alerte à l'importation et est en possession d'une certification d'infrastructure de produit alimentaire en cours de validité, délivrée par un organisme de certification tiers agréé aux termes de l'article 808 de la FD&C Act et conformément à la réglementation de la FDA sur les organismes de certification tiers. Pour les besoins du VQIP, le terme fournisseur étranger a la même signification que celui utilisé dans la réglementation FSVP, pour un produit alimentaire, la structure qui le fabrique/transforme, élève l'animal ou cultive le produit alimentaire qui est exporté aux États-Unis sans fabrication/transformation ultérieures par une autre structure, sauf au cas où la fabrication/transformation consiste uniquement à étiqueter ou à apporter une modification de nature minimale (voir 21 CFR 1.500 (définition de « fournisseur étranger »)).

C.3 Pourquoi dois-je avoir un actif de 3 années d'expérience dans l'importation de produits alimentaires aux États-Unis pour adhérer au VQIP?

La FDA estime que 3 années constituent la durée minimale requise pour évaluer convenablement votre demande d'adhésion au VQIP. En effet, la FDA va examiner

Contient des recommandations non contraignantes

l'historique de tous les produits alimentaires que vous avez eu à importer aux États-Unis au cours des 3 années précédentes, et non pas seulement ceux que vous souhaitez importer dans le cadre du VQIP. Lorsque vous avez importé des produits alimentaires pendant plus de 3 années, nous pouvons étendre notre examen à des années supplémentaires le cas échéant. Ceci dans le but d'examiner convenablement votre historique de conformité. Par exemple, si vous avez importé des produits alimentaires pendant 5 années, nous pouvons examiner l'historique de vos importations pendant ces 5 années. Par ailleurs, s'il arrive que nous trouvions des violations liées au produit alimentaire, au fournisseur étranger, ou à l'importateur au cours des 3 années écoulées, nous pourrions examiner l'historique de vos importations au-delà des 3 années pour évaluer l'historique des actions que vous avez menées pour vous conformer.

C.4 Dois-je adhérer au Programme du Partenariat douanes - commerce contre le terrorisme (C-TPAT) de le CBP pour être éligible au VQIP?

Il n'existe aucun lien direct entre l'adhésion au C-TPAT et l'adhésion au VQIP. Toutefois, la FDA vous encourage à adhérer au C-TPAT pour vous assurer que le produit alimentaire que vous importez dans le cadre du VQIP bénéficie aussi des avantages offerts par le CBP dans le cadre du C-TPAT. La protection alimentaire et la défense alimentaire pour le VQIP sont présentées plus bas à la question F.3, V Politiques et procédures de défense alimentaire.

D. Certification d'infrastructure du fournisseur étranger

D.1 De quel type de certification ai-je besoin en tant que fournisseur étranger?

Aux termes de l'article 806(d) de la FD&C Act, une certification d'usine doit vous être délivrée conformément à l'article 808 de la FD&C Act relatif à l'attribution d'une certification par un organisme de certification tiers, également connu sous le nom de cabinet d'audit, pour chacune des infrastructures du fournisseur à partir desquelles vous souhaitez importer des produits alimentaires retenus au VQIP. Pour les besoins de l'article 808 de la FD&C Act, le terme infrastructures ne se limite pas seulement aux infrastructures enregistrées à l'article 415 de la FD&C Act (par ex., un champ est une infrastructure selon le VQIP) (voir 21 CFR 1.600 (définition du terme « infrastructure »)). L'infrastructure du fournisseur étranger doit disposer d'une certification qui serait délivrée à la suite d'un audit du respect de la réglementation réalisé par un organisme de certification tiers agréé selon les réglementations de certification par un tiers de la FDA (auditeur agréé/organisme de certification (voir 21 CFR 1.653)). Vous, ou le fournisseur étranger pouvez demander un audit du respect de la réglementation requis pour une certification d'infrastructure.

Une inspection des infrastructures du fournisseur étranger par la FDA ne répond pas aux exigences définies à l'article 806(d) de la FD&C Act, parce qu'elle n'aboutit pas à une certification d'infrastructure conforme à l'article 808 de la FD&C Act comme il est dit en son article 806(d).

D.2 Qu'est-ce qu'une certification d'infrastructure?

Une certification d'infrastructure est une attestation délivrée aux sens de l'article 801(q) ou 806 de la FD&C Act par un organisme de certification tiers, et ce, après avoir réalisé

Contient des recommandations non contraignantes

un audit du respect de la réglementation et de toute activité nécessaire pour établir si l'infrastructure est conforme aux exigences de la FD&C Act et aux réglementations de la FDA. Tout produit alimentaire que souhaite introduire un importateur dans le VQIP doit provenir d'une infrastructure certifiée.

D.3 Qu'est-ce qu'un audit du respect de la réglementation?

Dans le cadre du VQIP, il s'agit d'un audit des infrastructures du fournisseur étranger par un organisme de certification tiers conformément à la réglementation de la FDA sur la certification par un tiers. Les résultats de l'audit sont ensuite utilisés pour déterminer si un fournisseur étranger est éligible à une certification d'infrastructure tel que décrit à la Question D.2.

D.4 Puis-je importer un produit agricole cru dans le cadre du VQIP?

Oui, vous pouvez importer un produit agricole cru dans le cadre du VQIP. Cependant, vous devez disposer d'une certification d'infrastructure du champ de récolte en cours de validité. (Voir la Question D.1.) Vous devez inclure à votre demande d'adhésion au VQIP, le numéro de certification qui vous a été attribué par l'organisme de certification tiers agréé.

D.5 Dois-je ajouter une copie de la certification d'infrastructure du fournisseur étranger à ma demande d'adhésion au VQIP?

Non. Toutefois, vous devez fournir le numéro de certification qui vous a été attribué par l'organisme de certification agréé. La FDA utilisera ensuite le numéro de certification que vous fournirez dans votre demande pour s'assurer que la certification d'infrastructure du fournisseur étranger est en cours de validité.

D.6 Quelle est la fréquence de renouvellement de la certification d'infrastructure d'un fournisseur étranger chez qui j'importe un produit alimentaire retenu au VQIP?

Aux termes de l'article 808(d)(1) de la FD&C Act, pour garder son éligibilité d'importation dans le cadre du VQIP, le fournisseur étranger d'un produit alimentaire retenu au VQIP doit renouveler le processus de certification chaque année. Par ailleurs, dans le cadre de la régulation de la FDA sur la certification par un tiers, un organisme de certification agréé pourrait attribuer une certification d'une durée maximale de 1 an (21 CFR 1.653 (b)(1)). Alors que la FDA prévoit que la plupart des certifications d'infrastructures des fournisseurs étrangers seront d'une durée de 1 an, un organisme de certification agréé peut juger utile d'attribuer une certification d'une plus courte durée dans certains cas (par ex., sur la base des productions saisonnières). Ce qui peut exiger que l'infrastructure soit fréquemment soumise à des audits et des certifications (par ex. lorsqu'il y a plusieurs saisons de production pendant une année).

D.7 Que dois-je faire lorsqu'une certification d'infrastructure arrive à échéance au cours d'un exercice du VQIP?

Il vous incombe de veiller à ce que soient en cours de validité, toutes les certifications d'infrastructures du fournisseur étranger que vous joignez à votre demande d'adhésion au

Contient des recommandations non contraignantes

VQIP. Par conséquent, vous êtes supposé gérer vos certifications d'infrastructures de telle sorte qu'elles soient à jour. Vous devez collaborer avec votre fournisseur étranger pour vous assurer qu'un audit du respect de la réglementation est réalisé et qu'une certification d'infrastructure valide est délivrée avant que n'expire la certification référencée dans votre demande d'adhésion au VQIP. Lorsque vous êtes confronté à des situations qui vous empêchent d'obtenir une nouvelle certification avant que celle en cours n'expire, vous devez rapidement informer la FDA de ce que vous êtes en cours de renouvellement de votre certification. Vous devez actualiser votre demande d'adhésion au VQIP avec le numéro de certification actuel. La FDA va lancer la procédure de révocation de votre adhésion au VQIP lorsque vous importez dans le cadre du VQIP un produit alimentaire qui n'est pas couvert par une certification d'infrastructure. (Voir la Question K.1.) Lorsque vous estimez ne plus importer un produit alimentaire dans le cadre du VQIP une fois que la certification de l'infrastructure de production dudit produit alimentaire arrive à échéance, vous devez supprimer ce produit alimentaire de votre demande d'adhésion au VQIP lorsque le certificat expire.

E. Demande d'adhésion au VQIP

E.1 Que dois-je faire pour déposer une demande d'adhésion au VQIP?

Pour déposer une demande d'adhésion au VQIP, vous devrez:

- a. Créer un compte en ligne sur le site Internet des systèmes industriels de la FDA à l'adresse www.access.fda.gov. Les informations de votre compte en ligne seront transférées automatiquement à votre demande d'adhésion au VQIP. Vous pouvez mettre à jour ou modifier les informations de votre compte en ligne à tout moment.
- b. Chaque année entre le 1er janvier à minuit, heure normale de l'Est (HNE) et le 31 mai à 23:59 h (HNE), déposez en ligne, un avis d'intention d'adhérer au VQIP et votre demande d'adhésion au VQIP au cours de l'exercice suivant, à partir du 1er octobre (article 806(c) de la FD&C Act).

Des informations supplémentaires sur le remplissage et le dépôt d'une demande d'adhésion au VQIP sont disponibles à la Partie G (Voir instructions pour le remplissage et le dépôt d'une demande d'adhésion au VQIP

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf).

E.2 De quelles informations aurais-je besoin pour remplir ma demande d'adhésion au VQIP?

La demande d'adhésion au VQIP est divisée en plusieurs parties allant de A à G comme suit:

- Partie A. Information sur l'entreprise du requérant
- Partie B. Information de l'importateur sur le programme de vérification du fournisseur étranger (FSVP) et l'analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise (HACCP)
- Partie C. Programme d'assurance qualité
- Partie D. Information sur le déclarant/courtier
- Partie E. Infrastructures et produits alimentaires du fournisseur étranger
- Partie F. Commentaires
- Partie G. Résumé
- Partie H. Signature électronique

Contient des recommandations non contraignantes

Pour remplir votre demande, vous devrez veiller à entrer attentivement chaque information dans chacune des zones de texte de la demande d'adhésion au VQIP en ligne. Vous devrez aussi y joindre votre QAP. Un tutoriel et des ressources pour remplir votre demande seront mis en ligne sur la page web VQIP de la FDA à l'adresse <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>. (Voir les instructions de soumission d'une nouvelle demande d'adhésion au VQIP www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf.)

E.3 Qu'est-ce qu'un identifiant DUNS?

Le numéro DUNS est un unique à neuf chiffres fourni par l'entreprise D&B, qui sert à identifier une entreprise. Par ailleurs, D&B peut attribuer un identifiant DUNS à chaque agence d'une entreprise à la demande.

E.4 Comment puis-je obtenir un identifiant DUNS?

Vous pouvez obtenir un identifiant DUNS en contactant D&B au 866-705-5711 ou par courrier électronique à l'adresse govt@dnb.com. Toutes les structures en affaire avec le gouvernement des États-Unis peuvent recevoir un identifiant DUNS gratuitement. Même si un identifiant DUNS peut être obtenu en quelques jours ouvrables, il peut parfois l'être au bout de 45 jours voire plus.

E.5 Comment puis-je utiliser un identifiant DUNS dans ma demande d'adhésion au VQIP?

Dans le cadre du VQIP, la FDA utilisera uniquement l'identifiant DUNS pour identifier vos différentes agences et chaque entité non-souscriptrice inscrites dans votre demande d'adhésion au VQIP (par ex. les fournisseurs étrangers, les déclarants/courtiers, et les importateurs FSVP et HACCP). Vous fournirez votre identifiant DUNS dans votre demande. En plus, vous entrez l'adresse ou l'identifiant DUNS de chaque entité non-souscriptrice inscrite dans votre demande d'adhésion au VQIP. Lorsque vous entrez l'adresse, le système va automatiquement produire l'identifiant DUNS le cas échéant. Lorsque vous entrez les identifiants DUNS des entités non-souscriptrices, le système produira automatiquement leurs adresses.

E.6 Pendant combien de temps l'ébauche de ma demande d'adhésion au VQIP va-t-elle rester dans le système?

La FDA va garder l'ébauche de votre demande dans le système de demande d'adhésion au VQIP en ligne pendant 2 ans après la date du dernier enregistrement de votre ébauche jusqu'à ce que vous remplissiez et soumettiez votre demande. Après avoir rempli et soumis votre demande, l'ébauche ne sera plus disponible.

E.7 Serai-je informé du changement de statut de ma demande d'adhésion au VQIP par la

Contient des recommandations non contraignantes

FDA?

Oui. La FDA enverra un courrier électronique à la personne dont les coordonnées sont fournies dans la demande d'adhésion au VQIP lorsque le statut de votre demande change. Vous pouvez aussi vérifier le statut de votre demande sur la page d'accueil de votre demande d'adhésion au VQIP à l'adresse <http://www.access.fda.gov>. Le statut sera indiqué selon l'une des méthodes suivantes, le cas échéant:

Ébauche, Non soumis Soumis
Approuvé
Désapprouvé
Avis d'intention de
révocation Avis de révocation
Révoqué

E.8 Dois-je joindre mon QAP du VQIP à chaque renouvellement de mon adhésion au VQIP?

Non. Vous n'avez pas besoin de joindre votre QAP à chaque renouvellement de votre demande annuelle d'adhésion au VQIP tant qu'il n'est pas différent de celui présenté à l'Agence. Toutefois, vous devez vous assurer que votre QAP est à jour et présenter rapidement les modifications apportées en rapport aux politiques de sécurité alimentaire et de défense alimentaire du QAP de votre VQIP, selon le cas, à mesure que vous apportez des modifications au cours de l'exercice du VQIP. Comme faisant partie du processus de demande, vous confirmerez que votre QAP est à jour.

E.9 Où pourrais-je obtenir des informations sur la conformité de mon déclarant/courtier vis-à-vis de la FDA?

Le programme d'examen du déclarant surveille l'exactitude des données que transmettent les déclarants/courtiers à la FDA par voie électronique. Le meilleur moyen de connaître le statut est d'établir une relation avec le déclarant/courtier. Ils peuvent vous fournir les résultats les plus récents de leur examen par la FDA; Vous pouvez également obtenir des informations sur l'état de conformité du déclarant/courtier en vous basant sur les résultats d'examen du déclarant de la FDA sur le site <http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ucm282834.htm>.

E.10 Puis-je utiliser un déclarant/courtier dont le statut de conformité ne figure pas sur la liste des résultats d'examen du déclarant de la FDA?

Un déclarant/courtier qui ne figure pas sur la liste des résultats d'examen du déclarant n'a pas été évalué par la FDA. Lorsque votre déclarant/courtier n'est pas examiné par la FDA au moment de votre demande, vous ou votre déclarant/courtier pouvez demander à la FDA de lui faire un examen. À la fin de l'examen par la FDA, le résultat sera introduit dans la liste des résultats des évaluations des déclarants de la FDA. Lorsque le déclarant/courtier obtient un résultat acceptable suite à son examen de déclarant de la FDA, vous pouvez dès lors utiliser ce déclarant/courtier dans vos entrées VQIP.

E.11 Comment contacter la FDA à propos de ma demande d'adhésion au VQIP?

Contient des recommandations non contraignantes

Vous pouvez contacter le Service d'assistance aux importateurs du VQIP pour qu'il vous aide à remplir votre demande d'adhésion au VQIP.

Retrouvez les coordonnées sur le site Internet du VQIP de la FDA

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm> pour les informations les plus récentes sur les liens, le numéro de téléphone, et les adresses électroniques.

Par ailleurs, vous pouvez vérifier le statut de votre demande à la page d'accueil de votre demande d'adhésion au VQIP sur le site <http://www.access.fda.gov>.

F. Programme d'Assurance Qualité du VQIP

F.1 Qu'est-ce qu'un Programme d'assurance qualité (QAP) du VQIP?

Le QAP du VQIP est un condensé de politiques et de procédures écrites qui décrivent comment vous pouvez garantir la sûreté et la sécurité des produits alimentaires que vous importez. Vous pouvez organiser votre QAP selon le format de votre choix afin d'y inclure tous les produits alimentaires et toutes vos politiques et procédures dans le cadre du VQIP.

F.2 Puis-je utiliser des politiques et des procédures écrites de mon Programme d'assurance qualité et qui s'appliquent aussi au VQIP?

Oui, vous pouvez également soumettre vos politiques et procédures écrites qui répondent aux exigences du QAP du VQIP. Lorsque vous soumettez un QAP qui comprend, mais sans s'y limiter, les politiques et procédures applicables au QAP de votre VQIP, vous devez identifier quelles politiques et procédures vous soumettez votre QAP dans le cadre du VQIP. Par exemple, vous pouvez fournir une liste de références au titre et au numéro de page sous chaque rubrique du document du QAP applicable. Votre QAP doit couvrir tous les produits alimentaires que vous souhaitez importer dans le cadre du VQIP. Votre QAP est soumis en pièce-jointe à votre demande d'adhésion au VQIP. (Voir la Question E.8.)

F.3 Qu'est-ce qui doit être inclus dans votre QAP dans le cadre du VQIP?

Le QAP de votre VQIP doit inclure les composantes suivantes selon le cas:

I. Table des matières

Fournissez une table des matières qui énumère les informations contenues dans votre QAP dans le cadre du VQIP.

II. Déclaration de la politique de qualité de l'entreprise

Fournissez la déclaration de la politique de qualité de votre entreprise relative à la sûreté et à la sécurité alimentaire le long de la chaîne d'approvisionnement. Expliquez comment cette politique de qualité est enseignée à tous les employés de l'entreprise et aux entités non-souscriptrices qui participent à la mise en œuvre de votre QAP dans le

Contient des recommandations non contraignantes

cadre du VQIP. Décrivez comment vous comptez garantir que les employés et les entités non-souscriptrices reçoivent et comprennent la déclaration de la politique de qualité de l'entreprise.

III. Organigramme et responsabilités fonctionnelles

Fournissez un organigramme ou décrivez la structure de gestion de votre entreprise par écrit, y compris les personnes responsables de la mise en œuvre de votre QAP dans le cadre du VQIP. Fournissez aussi une explication écrite des responsabilités fonctionnelles de chaque membre de votre entreprise impliqué dans le développement, la mise en œuvre et la maintenance de votre QAP dans le cadre du VQIP, ainsi que le nom de la personne ayant la responsabilité d'administrer votre QAP dans le cadre du VQIP.

Identifiez les responsabilités fonctionnelles des entités non-souscriptrices dont vous avez besoin pour mettre en œuvre votre QAP dans le cadre du VQIP, puis décrivez comment ces responsabilités sont transmises de votre organisation à ces entités (par ex., les contrats) Autre exemple, identifiez la responsabilité de votre fournisseur étranger en cas de rappel d'un produit alimentaire non conforme importé et distribué aux États-Unis.

IV. Politiques et procédures en matière de sécurité sanitaire des aliments

Fournissez une description écrite des politiques et procédures que vous mettrez en œuvre pour assurer la sécurité sanitaire des aliments de la source, à l'entrée des produits alimentaires aux États-Unis (par ex. la température et les contrôle du stockage).

Introduisez les documents de politiques et procédures dans votre QAP dans le cadre du VQIP comme suit:

- Lorsque le produit alimentaire est soumis à la réglementation sur l'importateur FSVP ou HACCP et que vous êtes l'importateur FSVP ou HACCP, produisez un document affirmant que vous avez établi des procédures pour assurer la conformité du produit alimentaire aux réglementations FSVP ou HACCP en vigueur.
- Lorsque le produit alimentaire est soumis à la réglementation sur l'importateur FSVP ou HACCP et que vous n'êtes pas l'importateur FSVP ou HACCP, introduisez des procédures pour veiller à ce que l'importateur FSVP ou HACCP soit conforme aux réglementations FSVP ou HACCP en vigueur. Par exemple, vos procédures doivent être à même:
 - de déterminer qu'un importateur FSVP ou HACCP ne fait pas l'objet d'une sanction de la FDA;
 - d'obtenir une garantie écrite ou une attestation d'un importateur FSVP ou HACCP pour prouver qu'il respecte les réglementations FSVP ou HACCP en vigueur.
- Fournissez des procédures écrites pour garder à jour les certifications du fournisseur étranger requises par l'article 806(d) de la FD&C Act, ainsi que toute certification de produit alimentaire requise par l'article 801(q) de la FD&C Act (21 U.S.C. 381(q)).
- Fournissez vos procédures de contrôle de sécurité sanitaire des aliments de chaque produit alimentaire retenu au VQIP pendant le transport le long de la chaîne d'approvisionnement, y compris la conformité à la réglementation de la FDA sur le transport hygiénique, le cas échéant.
- Fournissez des procédures écrites pour transmettre des informations à la FDA et aux autres (par ex. les entités non-souscriptrices, les consommateurs), relatives au

Contient des recommandations non contraignantes

produit alimentaire et aux non conformités qui constituent un risque de santé publique. Identifiez le type de communication qui ne sera limitée qu'à l'entreprise, les critères de communication adéquats des cas de non-conformité à votre fournisseur étranger et aux organismes de réglementation (par ex., le Gouvernement fédéral américain, les autorités locales et les autorités internationales).

- Fournissez des procédures écrites de mesures correctives face à un cas de non-conformité du fournisseur étranger à l'origine d'un risque de santé publique. Incluez des procédures pour retracer et suivre un produit alimentaire non conforme, interrompre sa distribution, et organiser son rappel le cas échéant. Par ailleurs, introduisez les procédures de collaboration avec un fournisseur étranger non conforme en vue de résoudre le problème, les conditions pour cesser la collaboration avec un fournisseur étranger, et les procédures d'identification de fournisseurs alternatifs d'un produit alimentaire.

V. Politiques et procédures de défense alimentaire

Fournissez une description écrite de votre système de défense alimentaire selon le cas. Vous devez fournir les procédures par lesquelles vous garantissez que le système de défense alimentaire de votre fournisseur étranger est conforme à la réglementation sur les stratégies d'atténuation de la FDA en vue de protéger le produit alimentaire contre l'adultération (réglementation sur l'adultération intentionnelle) (21 CFR partie 121), le cas échéant. En plus, vous devez fournir vos procédures de contrôle de la sécurité de chaque produit retenu au VQIP pendant le transport le long de la chaîne d'approvisionnement. Les politiques et procédures de votre système de défense alimentaire ne doivent pas permettre l'inclusion de produits alimentaires qui ne respectent pas la réglementation sur l'adultération intentionnelle. Si votre système de défense alimentaire comprend une participation au programme C-TPAT du CBP (de Niveau 2 ou Niveau 3) et que vous reconnaissez votre adhésion au C-TPAT dans votre demande, vous n'avez plus besoin de fournir des informations supplémentaires sur vos procédures de défense alimentaire lors du transport.

VI. Qualifications

Identifiez les exigences de qualification pour les employés en charge de la mise en œuvre de votre QAP dans le cadre du VQIP. Incluez-y:

- Les exigences relatives aux connaissances de la FD&C Act et la mise en application des réglementations sur les produits alimentaires et les fournisseurs étrangers des produits alimentaires que vous importez dans le cadre du VQIP (par ex., les bonnes pratiques industrielles actuelles (CGMP), la sécurité sanitaire des produits, les contrôles préventifs FSVP, HACCP sur les jus, HACCP sur les fruits de mer, les produits alimentaires hypo acides en conserve, l'adultération intentionnelle, le transport sanitaire, et l'étiquetage du produit alimentaire), et
- Les qualifications conventionnelles (par ex., le bagage intellectuel, les compétences et la formation) requises de chaque employé qui a pour responsabilité de développer, mettre en œuvre et entretenir le QAP.

VII. Mise en œuvre du QAP

Contient des recommandations non contraignantes

Fournissez les procédures adoptées pour vous assurer que le QAP du VQIP est actualisé et convenablement mis en œuvre, y compris les procédures d'audit et de mise à jour du QAP, ainsi que pour apporter des mises à jour au QAP de votre demande d'adhésion au VQIP.

VIII. Registres

Fournissez les procédures écrites de la mise sur pieds et de l'entretien des registres relatifs à la structure, aux processus, et à la mise en œuvre de votre QAP dans le cadre du VQIP. Vos procédures doivent spécifier que tous les registres écrits relatifs à la mise en œuvre et à l'entretien du QAP doivent être lisibles et mis à la disposition de la FDA à la demande de cette dernière. Vos registres peuvent être rédigés en une langue autre que l'anglais. Toutefois, vous devrez fournir à la FDA une version traduite en anglais, de tout registre qu'il demande à avoir dans un délai raisonnable.

- Les documents sur la structure, les processus et les procédures du QAP:
 - Doivent être signés et datés par la personne qui est responsable-en-chef du QAP.
 - Doivent indiquer leur date effective.
 - Doivent être entretenus aussi longtemps qu'ils sont en vigueur.
- Les registres que vous établissez et entretenez pour mettre en œuvre votre QAP:
 - Doivent être signés et datés par le responsable-en-chef comme indiqué dans votre QAP.
 - Doivent être entretenus pendant 2 ans au moins après leur création.

IX. Définitions

Définissez les termes utilisés de votre QAP dans le cadre du VQIP, le cas échéant, pour faciliter la compréhension et la mise en œuvre du QAP.

X. Références

Fournissez des références aux informations, ou les sources que vous avez utilisées pour développer votre QAP, le cas échéant.

G. Durée de la demande et de l'exercice du VQIP

G.1 Quand est-ce que je dois soumettre ma demande d'adhésion au VQIP?

Vous pouvez soumettre votre demande d'adhésion au VQIP entre le 1er janvier à minuit HNE et le 31 mai à 23:59 HNE.

G.2 Comment détermine-t-on l'exercice du VQIP?

L'exercice du VQIP est le même que celui du Gouvernement fédéral des États-Unis, qui commence le 1er octobre à minuit HNE et s'achève le 30 septembre à 23:59 HNE.

L'exercice du VQIP c'est la période durant laquelle les requérants agréés du VQIP reçoivent des avantages.

Contient des recommandations non contraignantes

G.3 Dois-je soumettre une demande d'adhésion au VQIP chaque année?

Oui. Pour chaque exercice du VQIP auquel vous souhaitez participer, il vous faut soumettre une demande d'adhésion au VQIP; Toutefois, le système de demande d'adhésion au VQIP en ligne est conçu de façon à permettre l'utilisation des informations de la demande de l'année précédente en les propageant automatiquement dans la nouvelle demande. Avant d'entamer le processus de soumission d'une nouvelle demande pour l'année suivante lorsque vous avez l'intention d'utiliser des informations de la demande en cours d'utilisation, vous devez veiller à ce que la demande actuelle soit à jours (c'est-à-dire, vous avez soumis toutes les modifications apportées à votre demande actuelle). Lorsque vous créez votre nouvelle demande pour l'année suivante, vous pouvez ajouter un nouveau produit d'un nouveau fournisseur étranger, ainsi que les informations requises sur le nouveau produit alimentaire. (Voir les instructions de soumission d'une nouvelle demande d'adhésion au VQIP

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf.)

G.4 La FDA va-t-elle envoyer un rappel aux membres du VQIP pour qu'ils soumettent une demande pour le prochain exercice du VQIP?

Oui. Il incombe à l'importateur de soumettre un Avis d'intention d'adhésion, ainsi qu'une nouvelle demande s'ils ont l'intention d'adhérer au VQIP lors du prochain exercice. La FDA se charge d'envoyer un courrier électronique de rappel aux importateurs du VQIP qui adhèrent pour leur rappeler leur responsabilité.

G.5 La FDA va-t-elle maintenir la confidentialité de ma demande d'adhésion au VQIP?

Nous ne divulguerons pas les informations confidentielles dans votre demande d'adhésion au VQIP, conformément aux statuts et aux réglementations en vigueur, y compris les articles 5 U.S.C. 552(b)(4), 18 U.S.C. 1905, et 21 CFR partie 20. Nous partagerons les informations dans votre demande avec d'autres agences gouvernementales, comme le CBP, conformément à la loi en vigueur. Ceci permettra à le CBP de reconnaître les requérants du VQIP ainsi que les produits alimentaires retenus au VQIP qu'ils proposent d'importer aux États-Unis. De surcroît, nous partagerons le statut de la demande avec d'autres agences gouvernementales conformément à la loi. Cela se fera en conformité avec les statuts, les réglementations, et les accords inter-agences en vigueur.

H. Examen de la demande d'adhésion au VQIP par la FDA

H.1 Comment est-ce que la FDA va-t-elle examiner ma demande d'adhésion au VQIP?

La FDA examinera votre demande pour se rassurer qu'elle est complète et précise, et évaluera votre éligibilité au VQIP par rapport aux exigences contenues dans ce guide. La FDA examinera ensuite votre historique de conformité tout comme celui de tous les produits alimentaires et fournisseurs étrangers énumérés dans votre demande d'adhésion au VQIP, ainsi que toutes les entités non-souscriptrices associées à l'importation le long de la chaîne d'approvisionnement pour chaque produit alimentaire, y compris vos déclarants/courtiers. La FDA examinera aussi votre QAP afin de déterminer si vous gardez sous contrôle, les facteurs liés à la sécurité sanitaire du produit alimentaire que

Contient des recommandations non contraignantes

vous souhaitez importer dans le cadre du VQIP.

Si vous êtes un importateur C-TPAT, la FDA vérifiera votre participation au programme C-TPAT. Au cours d'une visite d'inspection relative au VQIP, la FDA peut choisir d'examiner vos procédures de défense alimentaire pendant le transport. Si vous n'êtes pas en règle par rapport au C-TPAT, nous considérerons si les facteurs liés au statut de votre participation affectent votre éligibilité au VQIP. Si vous décidez de ne pas renouveler votre adhésion au C-TPAT, votre décision n'affecterait votre éligibilité au VQIP que si elle était influencée par un problème de sécurité sanitaire des aliments.

H.2 La FDA m'informerait-elle des raisons du rejet de ma demande au cas où ma demande n'est pas approuvée?

Oui. Lors de l'examen de votre demande par la FDA, si nous identifions des manquements que vous pourrez combler pendant la période de soumission des demandes, nous vous permettrons de remédier à ces manquements. Toutefois, si vous n'apportez aucune modification, ou si la FDA trouve par contre que vous n'êtes pas éligible pour participer au VQIP, nous rejeterons votre demande et vous tiendrons informé des raisons du rejet.

H.3 Pour quelles raisons la FDA peut-elle rejeter ma demande d'adhésion au VQIP?

Certaines raisons pour lesquelles la FDA rejette votre demande sont:

- Votre demande est incomplète;
- Votre QAP est inadéquat (par ex. vos politiques et procédures ne garantissent pas que les exigences en matière de sécurité sanitaire des aliments sont respectées);
- Vous n'êtes pas conforme à une ou plusieurs exigences d'éligibilité au VQIP (voir la Question C.1) et vous ne fournissez pas une alternative adéquate ou une raison valable;
- Les données ou les informations que vous fournissez sont approximatives; ou
- Vous faites des déclarations fausses ou frauduleuses dans votre demande.

H.4 La FDA va-t-elle mener une visite d'inspection avant de m'octroyer les avantages liés au VQIP?

D'ordinaire, la FDA effectue une visite d'inspection dans le cadre du VQIP après l'approbation de votre demande et avant le 1er octobre de l'année en laquelle vous aurez choisi d'adhérer. Toutefois, lorsque la FDA ne termine pas l'inspection VQIP avant le 1er octobre et que l'exercice du VQIP commence, les avantages liés au VQIP ne seront pas retardés en attendant la visite d'inspection, sauf lorsque l'inspection de la FDA est longuement retardée ou empêchée à cause d'une action ou des omissions venant de l'importateur VQIP, ou en cas d'interdictions de voyage ou d'accès à l'importateur VQIP étranger, qui pourraient empêcher une inspection de la FDA d'un importateur VQIP étranger (par ex., en cas d'interdictions du Département d'État ou pour des raisons sécuritaires).

Contient des recommandations non contraignantes

H.5 Quelle est l'étendue et le but d'une visite d'inspection VQIP?

La FDA va mener une visite d'inspection VQIP pour s'assurer que vous répondez aux critères d'éligibilité au VQIP et que vous avez entièrement mis en place des systèmes de sécurité et de défense alimentaires décrits dans votre QAP. Une inspection typique consiste en un examen des procédures écrites et des registres pour démontrer la conformité avec le VQIP. Si vous êtes à la fois importateur VQIP et FSVP d'un ou plusieurs produits alimentaires sous ce programme, la FDA pourrait aussi mener une visite d'inspection pour évaluer votre conformité aux réglementations FSVP. La FDA pourrait aussi requérir les copies des étiquettes des produits que vous avez entrés dans votre demande, afin de déterminer s'il n'y pas eu des violations au niveau de l'étiquetage relatives au risque du produit alimentaire (par ex. manquer de divulguer l'utilisation d'un allergène). Il vous sera demandé de résoudre tout problème d'étiquetage. La FDA vous notifiera des résultats de l'inspection VQIP.

H.6 Quelle information supplémentaire la FDA pourrait-elle me demander de soumettre pendant l'examen de ma demande d'adhésion au VQIP à l'Agence?

La FDA pourrait vous demander de soumettre des documents supplémentaires pour appuyer votre demande. Par exemple, lorsque vous êtes un importateur FSVP ou HACCP, la FDA pourrait exiger une copie de l'analyse des dangers dans le cadre du FSVP pour un produit alimentaire énuméré dans votre demande d'adhésion au VQIP, ou les résultats de n'importe quel examen de laboratoire utilisé pour garantir la conformité aux réglementations FSVP ou HACCP d'un produit alimentaire énuméré dans votre demande d'adhésion au VQIP. Si vous n'êtes pas l'importateur FSVP ou HACCP, la FDA pourrait exiger que vous obteniez cette information de cet importateur. La FDA pourrait aussi requérir les copies des étiquettes des produits que vous avez entrés dans votre demande, afin de déterminer s'il n'y pas eu des violations au niveau de l'étiquetage relatives au risque du produit alimentaire (par ex. manquer de divulguer l'utilisation d'un allergène).

H.7 Comment la FDA va-t-elle me contacter si l'Agence a besoin d'informations supplémentaires pour appuyer ma demande d'adhésion au VQIP?

Si la FDA a besoin d'informations supplémentaires sur votre demande, nous contacterons la personne inscrite sur votre demande par voie téléphonique ou par courrier électronique.

H.8 À quelle fréquence la FDA va-t-elle examiner mon éligibilité au VQIP?

La première année à laquelle vous soumettrez votre demande d'adhésion au VQIP, la FDA va examiner tous les aspects de votre demande, puis mener une visite d'inspection pour vérifier votre éligibilité. L'inspection consistera à s'assurer que vos systèmes de sécurité sanitaire et de défense alimentaires sont mis en œuvre, le cas échéant,

Contient des recommandations non contraignantes

comme vous l'avez déclaré dans votre QAP. Par ailleurs, elle comprendra un examen de l'étiquetage de votre produit alimentaire retenu au VQIP relatif au risque du produit alimentaire, ainsi que les procédures écrites et les registres pour démontrer la conformité au VQIP. Ensuite, nous mènerons des réévaluations de votre éligibilité au moins une fois tous les 3 ans aussi longtemps que vous adhérerez au VQIP (article 806(e) de la FD&C Act) Un événement comme une épidémie ou un rappel en rapport avec un produit alimentaire inclus dans votre demande d'adhésion au VQIP (ou un produit semblable), un nouveau danger associé à un produit alimentaire retenu au VQIP, ou des renseignements sur des violations associées à une ou plusieurs entités (par ex. un fournisseur étranger, un déclarant/courtier) qui figurent sur votre demande d'adhésion au VQIP pourraient amener la FDA à réévaluer votre éligibilité, voire à mener une visite d'inspection plus fréquemment qu'une fois tous les 3 ans. En plus, la FDA va examiner et évaluer les modifications apportées à votre demande le cas échéant, y compris celles que vous apportez lorsque vous soumettez une nouvelle demande.

H.9 Comment la FDA va-t-elle m'informer de l'approbation de la demande?

Après avoir approuvé votre demande, la FDA enverra un message électronique au contact qui figure sur votre demande d'adhésion au VQIP. Le message contiendra le code d'affirmation de la conformité (AofC) que vous utiliserez pour identifier les entrées des produits alimentaires retenus au VQIP.

Ce message peut faire foi de confirmation de votre adhésion au VQIP à l'endroit des autres partenaires avec qui vous êtes en affaire, si vous avez choisi de ne pas figurer sur la liste des importateurs VQIP.

Par ailleurs, vous pouvez vérifier le statut de votre demande à la page d'accueil de votre demande d'adhésion au VQIP sur le site <http://www.access.fda.gov>.

I. Modifications de la demande d'adhésion au VQIP

I.1 Quelles sont les types de modifications que je peux apporter après que ma demande a été approuvée afin de conserver mon éligibilité au VQIP?

Pour conserver votre éligibilité au VQIP (voir la Partie C.1) et éviter une révocation, vous devez rapidement modifier votre demande d'adhésion au VQIP pour fournir les informations ou les documents lorsque vous:

- Retirez un produit figurant sur votre demande d'adhésion au VQIP, qui fait l'objet d'une action administrative de la FDA ou d'une instruction judiciaire (par ex. une alerte à l'importation, ou une saisie);
- Retirez un fournisseur étranger figurant sur votre demande d'adhésion au VQIP, qui fait l'objet d'une action administrative de la FDA ou d'une instruction judiciaire (par ex. une alerte à l'importation, une injonction, une suspension d'enregistrement);
- Retirez un importateur FSVP ou HACCP d'un produit alimentaire qui fait l'objet d'une action administrative de la FDA ou d'une instruction judiciaire (par ex. une alerte à l'importation, ou une exclusion);
- Retirez le déclarant/courtier qui ne répond pas aux exigences du déclarant/courtier

Contient des recommandations non contraignantes

VQIP;

- Fournissez les mises à jour apportées aux politiques et procédures de sécurité sanitaire des aliments ou de défense alimentaire de votre QAP (voir la Question F.3 sur les politiques et procédures de sécurité sanitaire des aliments, et les politiques et procédures de défense alimentaire);
- Fournissez une certification d'infrastructure délivrée par un cabinet d'audit/organisme de certification; et
- Fournissez à la FDA les documents nécessaires pour corriger les problèmes liés à votre demande.

I.2 Quels types de modifications suis-je autorisé à apporter à ma demande d'adhésion au VQIP pour des raisons d'affaires au cours de l'exercice du VQIP?

Vous pouvez apporter les modifications suivantes à votre demande d'adhésion au VQIP à votre guise pendant l'exercice pour des raisons d'affaires:

- Ajouter un produit alimentaire d'un fournisseur étranger qui figure déjà dans votre VQIP;
- Retirer un produit, un fournisseur étranger d'un produit, ou un importateur FSVP ou HACCP d'un produit alimentaire;
- Remplacer un fournisseur étranger ou un importateur FSVP ou HACCP d'un produit alimentaire qui figure déjà dans votre demande d'adhésion au VQIP, tant que le fournisseur étranger dispose d'une certification d'infrastructure valide comme décrit à la C.1.7; et
- Ajouter ou retirer un déclarant/courtier.

I.3 Quelles sont les modifications que je ne peux pas apporter à ma demande d'adhésion au VQIP au cours de l'exercice du VQIP?

Au cours de l'exercice du VQIP, vous ne pouvez pas modifier votre demande afin d'y ajouter un fournisseur étranger qui ne figure pas dans votre demande d'adhésion au VQIP. Par contre, vous pouvez ajouter un nouveau produit alimentaire qui ne figure pas dans votre demande d'adhésion au VQIP lorsque vous soumettez une demande d'adhésion au VQIP pour l'année suivante.

I.4 Quelles en seraient les conséquences, si je ne soumetts pas à la FDA les modifications que j'apporte aux politiques et procédures de sécurité sanitaire des aliments et de défense alimentaire de mon QAP dans le cadre du VQIP?

Lorsque la FDA découvre que vous avez apporté des modifications aux politiques et procédures de sécurité sanitaire des aliments et de défense alimentaire du QAP sans l'en avoir informé rapidement, la FDA peut lancer la procédure de révocation de votre adhésion au VQIP en fonction de la nature des modifications que vous aurez apportées. (Voir la Question K.1.)

J. Frais d'utilisation du VQIP

J.1 Dois-je payer des frais pour adhérer au VQIP?

Oui. L'article 743 de la FD&C Act (21 U.S.C. 379j-31) exige que chaque importateur qui adhère au VQIP s'acquitte des frais qui couvrent les coûts administratifs du programme par la FDA. La FDA va prélever des frais d'utilisation du VQIP sur une base annuelle pour chaque exercice du VQIP auquel vous êtes autorisé à prendre part. Après l'approbation de votre demande par la FDA, vous devez verser les frais d'utilisation avant le 1er octobre, date marquant le début de l'exercice du VQIP, pour commencer à bénéficier des avantages liés à cet exercice du VQIP.

J.2 Que se passera-t-il si je ne paie pas les frais d'utilisation du VQIP avant le 1er octobre?

Si vous ne payez pas les frais d'utilisation avant le 1er octobre, vous ne serez pas éligible pour adhérer au VQIP. Pour la première année au cours de laquelle votre demande d'adhésion au VQIP est approuvée, si vous ne payez pas les frais d'utilisation avant le 1er octobre, vous ne commencerez pas à bénéficier des avantages liés au VQIP le 1er octobre. Lorsque vous payez les frais d'utilisation à une date ultérieure, la FDA vous fera bénéficier des avantages après réception du paiement total. Lorsque vous ne payez pas les frais pour l'année suivante avant le 1er octobre, la FDA vous enverra un avis d'intention de révocation de votre adhésion au VQIP. Lorsque vous ne payez pas les frais d'utilisation dans un délai de 30 jours à compter de la date de publication de l'avis d'intention de révocation, nous révoquerons votre adhésion au VQIP. (Voir la Question K.1.)

J.3 Si la FDA effectue une visite d'inspection après le 1er octobre et découvre des actes de déviance qui peuvent affecter mon éligibilité d'adhésion au VQIP, l'Agence va-t-elle me rembourser mes frais d'utilisation?

Non. Lorsque la FDA découvre des actes de déviance qui peuvent affecter votre éligibilité d'adhésion au VQIP, après le 1er octobre, nous vous enverrons un Avis d'intention de révocation de votre adhésion au VQIP. L'avis d'intention de révocation indiquera qu'il vous reste 30 jours pour résoudre ces actes de déviance. (Voir la Question K.2.)

J.4 Lorsque je me retire du VQIP ou lorsque la FDA révoque mon adhésion au VQIP, est-ce que mes frais d'utilisation du VQIP me seront remboursés?

Non. La FDA ne remboursera sous aucun prétexte les frais d'utilisation du VQIP.

J.5 Où puis-je avoir les montants des frais d'utilisation du VQIP pour l'exercice actuel et les exercices passés?

Que ce soit avant ou le 1er août de chaque année, la FDA va publier un avis au *Federal Register* contenant le montant des frais d'utilisation du VQIP pour l'exercice suivant. Les montants des frais d'utilisation du VQIP par exercice sont également disponibles sur le site <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/>.

K. Révocation d'une adhésion au VQIP

K.1 La FDA peut-elle révoquer mon adhésion au VQIP? Oui.

La FDA peut:

- Soit révoquer votre adhésion au VQIP lorsqu'il est avéré que vous ne répondez pas à un ou plusieurs des critères d'éligibilité au VQIP (voir la Question C.1), soit
- révoquer immédiatement votre adhésion au VQIP sur la base de preuves de votre participation à des activités de contrebande ou de fraude (voir la Question K.3).

La révocation de votre adhésion au VQIP s'appliquera à tous les produits alimentaires que vous importez dans le cadre du VQIP.

K.2 Comment la FDA va-t-elle me notifier d'une éventuelle révocation de mon adhésion au VQIP?

Lorsque la FDA a la preuve irréfutable que vous ne répondez pas à un ou plusieurs critères d'éligibilité, la FDA enverra un Avis d'intention de révocation de votre adhésion au VQIP par courrier électronique à l'adresse qui figure dans votre demande d'adhésion au VQIP. L'avis d'intention de révocation vous explique la raison sur laquelle repose la révocation envisagée. L'avis d'intention de révocation indiquera que dans un délai de 30 jours à compter de la date de publication dudit avis d'intention de révocation, vous devez apporter des modifications correctives et fournir à la FDA la preuve des modifications que vous avez apportées. Vous continuerez à profiter des avantages pendant cette période de 30 jours sauf si La FDA estime qu'il existe un danger de santé publique. Si les modifications correctives ne peuvent pas être apportées au cours des 30 jours, vous pouvez soumettre un plan d'actions correctives qui comprend les étapes détaillées et le calendrier d'activités. Si vous ne répondez pas et ne soumettez pas un plan d'actions correctives adéquat dans un délai de 30 jours, la FDA révoquera votre adhésion au VQIP. La FDA enverra un avis de révocation à l'adresse électronique qui figure sur votre demande d'adhésion au VQIP. La révocation des avantages sera effective à compter de la date à laquelle la FDA vous notifie de l'avis de révocation par voie électronique. Et si vous avez apporté des modifications pouvant justifier une restauration après la révocation, vous pouvez contacter la FDA. Ensuite, la FDA examinera votre demande pour déterminer si vos modifications correctives justifient une restauration de vos avantages pour le reste de l'exercice du VQIP. (Voir la Partie L.)

Lorsque la FDA obtient des preuves crédibles que vous avez pris part à des activités de contrebande et de fraude, la FDA va immédiatement révoquer votre adhésion au VQIP. Des exemples d'activités qui peuvent entraîner une révocation immédiate comprennent la déclaration de l'entrée d'un produit alimentaire retenu au VQIP alors qu'il n'en est pas un, ou tenter de faire passer un produit en contrebande aux États-Unis. Face à de tels cas, la FDA enverra un avis de révocation immédiate à l'adresse qui figure sur votre demande. Les raisons de la révocation immédiate de votre adhésion au VQIP par la FDA seront mentionnées dans l'avis de révocation immédiate. Si vous estimez que cette révocation est une erreur, vous pouvez contacter la FDA après avoir reçu cet avis. Votre adhésion au VQIP, tout comme vos avantages liés au VQIP cesseront pour tous les produits alimentaires retenus au VQIP, à compter de la date à laquelle la FDA envoie l'avis de révocation immédiate. La FDA ne va pas restaurer votre adhésion au VQIP pour le reste de l'exercice du VQIP. La FDA n'approuvera pas vos demandes d'adhésion au VQIP pour les

Contient des recommandations non contraignantes

années suivantes, à moins de présenter suffisamment de preuves d'actions correctives de votre part pour que ne se produisent plus ces activités frauduleuses. Par ailleurs, la révocation de l'adhésion au VQIP n'empêche pas à l'Agence d'engager des poursuites contre vous, le cas échéant.

K.3 Comment est-ce que la FDA sera mise au courant des actes de déviance qui ont un impact sur mon adhésion au VQIP?

La FDA peut obtenir des informations sur un éventuel acte de déviance de votre part sur la base des critères d'adhésion au VQIP à travers les activités de la FDA (par ex. une visite d'inspection FSVP d'un adhérent VQIP) ou d'autres sources. La FDA examinera les informations en sa possession pour déterminer si les actes de déviance sont avérés et, le cas échéant, si la nature et l'ampleur de cette déviance justifient une révocation de votre éligibilité au VQIP. Les sources par lesquelles la FDA peut obtenir des informations sur des actes de déviance éventuels comprennent:

- Vous-même ou d'autres adhérents au VQIP
- Les importateurs FSVP ou HACCP
- Les déclarants/courtiers
- Les données de rappel et les données du registre des produits alimentaires
- Les rapports d'inspection de la FDA et les résultats d'analyses de laboratoire
- Les organismes de certification tiers
- Les fournisseurs étrangers
- D'autres agences de régulation gouvernementales (par ex., le CBP, le Département américain de l'Agriculture, les États, les autorités de régulation étrangères).

K.4 Lorsque je rencontre un problème avec le produit alimentaire VQIP d'un fournisseur étranger, quelles sont les mesures à prendre pour éviter une révocation?

Votre adhésion au VQIP repose sur votre capacité à garder un niveau élevé de contrôle de sûreté et de sécurité le long de la chaîne d'approvisionnement d'un produit alimentaire que vous importez dans le cadre du VQIP. Vous avez la responsabilité d'informer immédiatement la FDA de tout acte de déviance qui pourrait avoir un impact sur l'éligibilité de votre adhésion au VQIP avec un plan de correction de cet acte de déviance. Votre QAP dans le cadre du VQIP doit inclure des procédures d'adoption de mesures correctives et d'actualisation de vos procédures le cas échéant, en vue de la prévention de ce type de problème à l'avenir, ainsi que pour en notifier la FDA. (Voir la Partie F., Programme d'assurance qualité du VQIP).

K.5 Si mon adhésion au VQIP venait à être révoquée, vais-je perdre tous les avantages dont je bénéficie auprès d'autres programmes fédéraux pour importateurs auxquels?

La décision de supprimer ou de révoquer d'un programme fédéral pour importateurs tel que le programme C-TPAT du CBP, devra revenir aux agences qui assurent la supervision de ces programmes. Toutefois, dans le souci de poursuivre sa collaboration avec d'autres partenaires fédéraux, la FDA partagera ces informations sur la révocation au VQIP avec d'autres agences fédérales, le cas échéant, conformément aux statuts, aux régulations et aux accords en vigueur entre les agences.

L. Restauration d'une adhésion au VQIP

L.1 Que dois-je faire pour voir mon adhésion au VQIP ou mes avantages liés au VQIP restaurés à la suite d'une révocation?

Lorsque la révocation est basée sur la preuve que vous ne répondez pas à un ou plusieurs des critères d'éligibilité au VQIP, vous pouvez demander à la FDA de restaurer votre adhésion et vos avantages liés au VQIP à tout moment après avoir corrigé les actes de déviance à l'origine de votre révocation. Toutefois, votre demande doit inclure les documents qui montrent les actions que vous avez entreprises pour corriger ou résoudre tous les actes de déviance. Voici quelques exemples de renseignements que vous pouvez soumettre pour appuyer votre demande de restauration:

- Lorsque vous avez fait l'objet de pénalités, de déchéances, ou de sanctions de la part du CBP au cours des 3 années écoulées, vous devez fournir tous les documents qui prouvent que vous avez apporté toutes les corrections nécessaires et avez résolu le problème avec le CBP.
- Lorsque vous avez utilisé un déclarant/courtier qui n'était pas en règle avec la FDA, vous devriez:
 - Fournir les documents qui prouvent que le déclarant/courtier a reçu de votre part une formation supplémentaire pour améliorer les informations soumises à la FDA;
 - Utiliser un déclarant/courtier qui est en règle avec la FDA; ou
 - Réviser votre QAP pour établir les procédures qui veilleront à ce que vous n'utilisiez que des déclarants/courtiers qui sont en règle avec la FDA.
- Lorsque vous avez utilisé un fournisseur étranger qui ne dispose pas de certification d'infrastructure valide, vous devriez peut-être retirer ce fournisseur étranger ainsi que les produits reçus de lui de votre demande d'adhésion au VQIP, puis réviser votre QAP autant que possible pour vous assurer de garder les certifications actuelles de vos fournisseurs étrangers.
- Lorsque votre révocation est due à un acte de violation des règles de sécurité sanitaire des aliments par le fournisseur étranger, les documents seuls (par ex., les procédures d'exploitation normalisées (SOP), les plans HACCP, l'enregistrement des lots) ne suffisent pas à démontrer que le fournisseur étranger a convenablement corrigé cet acte de déviance, vous aurez peut-être besoin d'obtenir une nouvelle certification d'infrastructure d'un fournisseur étranger tiers.
- Lorsque votre QAP est déficient ou obsolète, vous devez envisager des révisions appropriées pour corriger ses insuffisances et mettre à jour la demande d'adhésion au VQIP à l'aide des révisions apportées à votre QAP.

Après avoir reçu votre requête, la FDA l'examinera en vue d'une restauration dans les plus brefs délais. Avant votre réhabilitation, la FDA vérifiera que vous avez mis en œuvre les mesures correctives nécessaires. La FDA pourrait vérifier ces mesures correctives en effectuant une visite d'inspection ou en examinant les documents que vous avez fournis sur les mesures correctives, au besoin. Lorsque vos avantages ne sont pas restaurés au cours de l'exercice pour lequel ils sont révoqués, vous pouvez soumettre une demande d'adhésion au VQIP pour l'exercice suivant en déposant une nouvelle demande pendant la période de soumission des demandes. Votre demande devra inclure les documents des actions prises pour corriger le problème à l'origine de votre inéligibilité et de votre révocation.

Contient des recommandations non contraignantes

La FDA ne va pas réhabiliter votre adhésion au VQIP si elle a été révoquée immédiatement suite à des activités de contrebande ou d'autres activités frauduleuses. (Voir la Question J.4.)

IV. Loi de réduction des formalités administratives (Paperwork Reduction Act) de 1995

Ce guide contient des dispositions de collecte d'information qui sont soumises à une révision par le Bureau de Gestion et du Budget (OMB) conformément à la loi de réduction des formalités administratives de 1995 (44 U.S.C. 3501-3520).

Le temps requis pour compléter cette collecte d'information est estimé en moyenne à entre 240 et 260 heures initialement par personne interrogée, et par la suite annuellement, entre 36 et 46 heures par personne interrogée qui, y compris le temps pour parcourir les instructions, rechercher la source des données existantes, assembler les données requises, puis compléter et réviser la collecte d'informations. Envoyez des suggestions sur une estimation de cette charge administrative ou des suggestions en vue de sa réduction à l'adresse suivante:

FDA PRA Staff Office
of Operations
Food and Drug Administration
Three White Flint North
11601 Landsdown Street, 10A-12M
North Bethesda, MD 20852

Les dispositions sur la collecte des informations de ce guide ont été soumises à l'OMB pour révision le 18 août 2016 conformément à l'article 3507(d) de la loi de réduction des formalités administratives de 1995. La FDA est sur le point de finaliser la demande d'adhésion au VQIP et va soumettre à nouveau la proposition de collecte d'informations. Le guide se réfère également aux collectes d'information précédemment approuvées qui se trouvent dans les réglementations de la FDA. La collecte d'informations sur l'étiquetage des produits alimentaires est approuvée par le contrôle N° 0910-0381 de l'OMB; la collecte d'informations sur les produits alimentaires hypo acides en conserve est approuvée par le Contrôle N° 0910-0037 de l'OMB; la collecte d'informations concernant les organismes de certification tiers autorisés à mener des audits de sécurité sanitaire des aliments et à attribuer des certifications est approuvée par le contrôle N° 0910-0750 de l'OMB; la collecte d'informations sur les bonnes pratiques de production actuelles et l'analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise des produits alimentaires destinés à la consommation humaine est approuvée par le contrôle N° 0910-0751 de l'OMB; la collecte d'informations sur les bonnes pratiques de production actuelles et l'analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise des produits alimentaires destinés à la consommation animale est approuvée par le contrôle N° 0910-0789 de l'OMB; la collecte d'informations relatives au programme de vérification du fournisseur étranger est approuvée par le contrôle N° 0910-0752 de l'OMB; la collecte d'informations relatives au transport hygiénique des produits alimentaires destinés à la consommation humaine et animale est approuvée par le contrôle N° 0910-0773 de l'OMB; et la collecte d'informations relatives aux stratégies d'atténuation focalisées sur la protection des

Contient des recommandations non contraignantes

produits alimentaires contre l'adultération intentionnelle est approuvée par le contrôle N° 0910-0812 de l'OMB.

Une agence peut ne pas mener ou financer, tout comme une personne peut ne pas participer à une collecte d'informations à moins qu'elle n'affiche un numéro de contrôle OMB actuellement valide. La FDA est actuellement en train de finaliser la demande d'adhésion au VQIP et soumettra le système de collecte d'information proposé à l'OMB pour révision et validation aux termes de l'article 44 U.S.C. 3507. Avant que le programme VQIP ne commence à recevoir des demandes et qu'une information ne soit collectée, la FDA publiera une note au Federal Register, faisant état de la décision de l'OMB approuvant, modifiant, ou de désapprouvant les dispositions de la collecte d'informations contenues dans le présent guide.