

Fiche d'information sur le guide final destiné au secteur pour le programme des importateurs qualifiés volontaires de la FDA

Qu'est-ce que c'est ?

- Programme volontaire et payant d'examen et d'importation accélérés de produits alimentaires provenant d'importateurs qui parviennent à maintenir et maintiennent un niveau élevé de contrôle de la sécurité et de la sûreté de leurs chaînes d'approvisionnement.

Qui est éligible ?

- Les importateurs (définis comme la personne qui apporte ou fait transporter des aliments d'un pays étranger aux États-Unis) doivent satisfaire à plusieurs critères d'éligibilité pour participer au programme. Ces critères incluent :
 - Développer et mettre en œuvre un programme d'assurance qualité (PAQ) qui démontre un niveau élevé de contrôle de la sécurité et de la sûreté des chaînes d'approvisionnement.
 - Assurance de la conformité avec la vérification du fournisseur et les autres responsabilités de l'importateur au titre du programme de vérification du fournisseur étranger (FSVP), de la réglementation HACCP (analyse des risques et des points de contrôle critiques) pour les jus de fruits ou des réglementations HACCP pour les produits de la mer.
 - Une certification d'installation actuelle délivrée en vertu de la réglementation de la FDA en matière de certification par une tierce partie agréée pour chaque fournisseur étranger de produits alimentaires destinés à être importés dans le cadre du Programme volontaire d'importateur qualifié (VQIP). Dans le cas des produits crus, il doit y avoir une certification pour la ferme.
 - Au moins trois ans d'importation de produits alimentaires aux États-Unis. L'historique des importations peut être basé sur l'historique des importations partagées d'anciennes sociétés ou de sociétés mères, telles que celles ayant pris part à des opérations de fusion. Si les demandeurs importent des produits alimentaires depuis plus de trois ans, la FDA peut réexaminer les années supplémentaires nécessaires pour évaluer correctement l'historique de conformité.
 - Aucune action administrative ou judiciaire de la FDA en cours (alerte à l'importation, injonction, rappel, etc.) ou autre cas de non-respect significatif des réglementations en matière de sécurité des aliments par l'importateur, par d'autres entités de la chaîne d'approvisionnement (fournisseurs étrangers, déclarants / courtiers, par exemple), importateurs FSVP et HACCP), ou de produits alimentaires.
 - Avoir un numéro de système de numérotation universel (DUNS) pour les données Dun & Bradstreet (D & B). Pour obtenir un numéro DUNS, contactez D & B au 866-705-5711 ou par courrier électronique à govt@dnb.com. Toutes les entités faisant des affaires avec le gouvernement américain peuvent recevoir gratuitement un numéro DUNS.

Quels types d'aliments sont autorisés sous le programme VQIP ?

- Aliments provenant d'une installation (ou d'une ferme) certifiée par la réglementation de la FDA en matière de certification par une tierce partie accréditée, conformément aux pratiques de sécurité des aliments appropriées.
- Aucun aliment importé par un demandeur, y compris celui qui n'est pas destiné à être inclus dans le VQIP, ne devrait faire l'objet d'une alerte à l'importation ou d'un rappel de classe 1.

La FDA accélérera-t-elle l'entrée d'un aliment dans le cadre du programme VQIP faisant partie d'une entrée mélangée (l'entrée inclut les aliments VQIP et les aliments non couverts par mon VQIP) ?

- La FDA ne fera qu'expédier les aliments VQIP. Un aliment non participant sera soumis aux procédures d'examen normales de la FDA, y compris un examen de routine et un échantillonnage, le cas échéant. Par conséquent, la combinaison d'aliments VQIP et non VQIP en une seule entrée peut ralentir l'entrée des VQIP.

Avantages de la participation :

- La FDA accélérera l'entrée aux États-Unis de tous les aliments inclus dans une application VQIP approuvée.
- Cela signifie que la FDA mettra en place son système de contrôle des importations afin de reconnaître les envois de produits alimentaires faisant l'objet d'une application VQIP approuvée et, dans la plupart des cas, de libérer immédiatement l'envoi après la réception des informations d'entrée.
- La FDA limitera l'examen et / ou l'échantillonnage des entrées d'aliments VQIP aux situations « motivées » dans lesquelles il existe une menace potentielle pour la santé publique, afin d'obtenir des échantillons microbiologiques fondés sur le risque et statistiquement nécessaires, et d'auditer le programme VQIP.
- Si la FDA examine ou échantillonne un aliment VQIP, le lieu de cet échantillonnage ou examen serait, dans la mesure du possible, à la destination de l'aliment VQIP ou à un autre endroit choisi par l'importateur.
- Si la FDA échantillonne un aliment VQIP, une analyse en laboratoire de ces échantillons sera accélérée.
- La FDA mettra en place un centre d'aide aux importateurs VQIP dédié aux questions et préoccupations des importateurs VQIP. Le service d'assistance sera disponible pour vous aider à remplir la demande VQIP, faciliter un examen des aliments VQIP qui ne reçoivent pas une sortie immédiate et répondre à d'autres questions des importateurs VQIP liées au programme.
- La FDA publiera sur sa page Web VQIP une liste des importateurs approuvés de VQIP; toutefois, les importateurs VQIP peuvent choisir de ne pas figurer sur la liste.
- La FDA peut suspendre toutes ces avantages ou certaines d'entre elles en cas de nécessité pour protéger la santé publique ou en cas d'urgence imprévue.

Qu'est-ce qui nécessiterait un examen « valable » d'un aliment VQIP ?

- Un envoi en provenance d'un importateur qualifié VQIP peut être soumis à un examen « pour motif valable » si l'aliment est ou pourrait être associé à un risque pour la santé publique. Par exemple, si une épidémie de maladie d'origine alimentaire est liée au type d'aliment ou à un fournisseur étranger couvert par l'application VQIP, la FDA peut examiner et échantillonner l'aliment.

Qu'est-ce que mon programme d'assurance qualité (PAQ) VQIP ?

- Un PAQ est une compilation des politiques et procédures écrites que vous utiliserez pour assurer un contrôle adéquat de la sécurité des produits que vous importez. Votre PAQ, soumis avec votre application VQIP, devrait inclure :
 - Une déclaration de politique qualité d'entreprise relatif à la sécurité et à la sûreté des aliments tout au long de la chaîne d'approvisionnement et une explication de la manière dont cette politique est communiquée en interne.
 - Une description de la structure organisationnelle et des responsabilités individuelles.
 - Les politiques et procédures établies qui seront mises en œuvre pour assurer la sécurité des aliments de la source à l'entrée (par exemple, des contrôles de température et de stockage), y compris :
 - La conformité avec les procédures de vérification des fournisseurs dans les réglementations FSVP ou HACCP, le cas échéant.
 - Les procédures écrites pour conserver les certifications actuelles des fournisseurs étrangers dans le cadre du programme de certification par une tierce partie accréditée par la FDA.
 - Les procédures de contrôle de la sécurité de chaque aliment VQIP tout au long de la chaîne logistique de transport, y compris la conformité avec la règle de transport sanitaire de la FDA, le cas échéant.
 - Les procédures écrites pour communiquer des informations sur les risques potentiels pour la santé à la FDA et à d'autres.
 - Les procédures écrites concernant les actions correctives visant à remédier les non-conformités en matière de produits alimentaires et de fournisseurs étrangers présentant un risque pour la santé publique.
 - Une description écrite de votre système de défense alimentaire pour vous protéger contre toute falsification intentionnelle, le cas échéant.
- Les connaissances et qualifications requises pour les employés responsables de la mise en œuvre du PAQ VQIP.
- Les procédures écrites pour établir et mettre à jour des enregistrements relatifs à la structure, aux processus, aux procédures et à la mise en œuvre de votre PAQ VQIP.

Quand recevrai-je ces prestations ?

- Les prestations VQIP commenceront le 1er octobre suivant votre acceptation du programme et dureront jusqu'au 30 septembre de l'année suivante (année VQIP).

Comment puis-je faire une demande ?

- Visitez le site Web de [FDA Industry Systems website](#) pour créer un compte en ligne.
- Du 1er janvier au 31 mai de chaque année, soumettez en ligne un « Avis d'intention de participer » au VQIP.
- Votre application VQIP doit être renouvelée chaque année.

Y a-t-il des frais d'utilisation pour participer au VQIP ?

- Oui. Chaque importateur participant au programme VQIP doit payer des frais pour couvrir les coûts d'administration du programme par la FDA. La FDA facturera les frais d'utilisation du VQIP sur une base annuelle. Vous devez payer les frais d'utilisation avant le 1er octobre, au début de l'année VQIP, pour pouvoir bénéficier des prestations du programme.
- Dans le [Registre fédéral](#) du 5 juin 2015 (80 FR 32136), la FDA a estimé qu'un abonnement annuel forfaitaire d'environ 16 400 \$ serait acquitté par tous les participants au VQIP. La FDA n'a pas encore finalisé les taxes pour les applications en janvier 2018, mais les publiera dans le Registre fédéral au plus tard le 1er août 2017 et chaque année par la suite.

Comment la FDA évaluera-t-elle ma demande ?

- La FDA examinera la demande, avec tous les documents pertinents, pour déterminer si vous remplissez les critères d'éligibilité VQIP.
- Si vous êtes accepté dans le programme, la FDA effectuera une inspection VQIP pour vérifier que vous remplissez les critères d'éligibilité et que vous avez pleinement mis en œuvre les systèmes de sécurité sanitaire des aliments et tous les systèmes de défense alimentaire établis dans votre PAQ.
- L'inspection comprendra généralement un examen des procédures écrites et des enregistrements démontrant la conformité au VQIP. Si vous êtes à la fois importateur HACCP de VQIP et FSVP / Jus ou Fruits de mer pour un ou plusieurs aliments que vous importez dans le cadre de ce programme, la FDA peut également procéder à une inspection d'importateur FSVP ou HACCP pour évaluer votre conformité avec les réglementations applicables.
- La FDA peut également demander une copie des étiquettes des aliments que vous incluez dans votre demande, afin de déterminer s'il existe des infractions en matière d'étiquetage relatives au risque que présente cet aliment (par exemple, le fait de ne pas divulguer un allergène). On vous demandera de remédier à d'éventuelles défaillances en matière des étiquettes. (Les étiquettes des aliments ne doivent pas nécessairement être incluses dans l'application VQIP.)
- La FDA procédera normalement à une inspection VQIP une fois votre demande approuvée et avant le 1er octobre de la première année de votre participation au programme VQIP.

À quelle fréquence la FDA va-t-elle évaluer mon éligibilité au VQIP ?

- La première année où vous soumettez une demande VQIP, la FDA examinera tous les aspects de votre demande et mènera une inspection pour vérifier votre éligibilité. Par la suite, nous réévaluerons votre admissibilité au moins une fois tous les trois ans de votre participation au programme VQIP.

Un événement tel qu'un foyer ou un rappel lié à un aliment inclus dans votre application VQIP (ou un aliment similaire), un nouveau danger associé à un aliment VQIP ou des données de renseignement liées à des violations associées à une ou plusieurs entités (par exemple, un fournisseur étranger, déclarant / courtier) figurant sur votre application VQIP peut inciter la FDA à réévaluer votre éligibilité, notamment en effectuant une inspection, plus d'une fois tous les trois ans.

Quelles modifications suis-je autorisé à apporter à mon application VQIP à des fins commerciales au cours de l'exercice financier VQIP ?

- Selon les besoins de votre entreprise, vous pouvez modifier votre application VQIP pour :
 - Ajouter un aliment d'un fournisseur étranger déjà dans votre VQIP;
 - Supprimer un aliment, le fournisseur étranger d'un aliment, ou l'importateur HACCP des jus ou des fruits de mer FSVP ou Jus ou fruits de mer pour un aliment;
 - Remplacer un fournisseur étranger ou un importateur HACCP FSVP ou Jus ou Fruits de mer par un aliment déjà répertorié dans votre demande VQIP, à condition que le fournisseur étranger dispose d'une certification en cours de validité; et
 - Ajouter ou supprimer un déclarant / courtier.

Est-ce que la FDA peut-elle révoquer ma participation à VQIP et si oui, comment serais-je averti ?

- Oui. La FDA peut :
 - Révoquer votre participation au VQIP sur la base de preuves que vous ne remplissez pas une ou plusieurs des conditions d'éligibilité du VQIP ou
 - Annuler immédiatement votre participation au VQIP sur la base d'éléments prouvant que vous avez participé à la contrebande ou à d'autres activités frauduleuses.
- La révocation de votre participation au VQIP s'appliquera à tous les aliments que vous importez sous VQIP.
- Si la FDA dispose d'éléments de preuve crédibles attestant que vous ne remplissez pas l'une ou plusieurs des conditions d'éligibilité VQIP, elle enverra un « avis d'intention de révocation » de votre participation à VQIP par courrier électronique à la personne de contact identifiée dans votre application VQIP.
- L'avis expliquera le fondement de la révocation proposée et indiquera que, dans un délai de 30 jours, vous devrez apporter des corrections et fournir à la FDA la preuve de ces corrections pour éviter la révocation.
- Les prestations continueront pendant ces 30 jours sauf si la FDA estime qu'il existe un risque pour la santé publique.

Puis-je obtenir le rétablissement de ma participation au VQIP après une révocation ?

- Lorsque la révocation est basée sur la preuve que vous ne remplissez pas l'une ou plusieurs des conditions d'éligibilité VQIP, vous pouvez demander à la FDA de rétablir votre participation et vos prestations VQIP à tout moment après avoir réglé les problèmes liés à votre révocation. Votre demande doit inclure la documentation des actions que vous avez entreprises pour régler ou résoudre tous les problèmes identifiés.