



Chers intervenants de l'industrie,

Le 25 mai 2018, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a publié un Guide de conformité pour les petites entités [[Small Entity Compliance Guide \(SECG\)](#)] sur l'agrément des installations.

#### Guide de conformité pour les petites entités

Le Guide a pour but d'aider les installations alimentaires à satisfaire aux exigences d'agrément en vertu de la *Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques* des États-Unis [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)]. La Loi exige que les installations alimentaires dont l'activité principale est la fabrication, la transformation, l'emballage ou la conservation d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale aux États-Unis soient agrémentées par la FDA. La *Loi sur la modernisation de la salubrité des aliments* des États-Unis [Food Safety Modernization Act (FSMA)] comporte de nouvelles dispositions sur l'agrément, notamment ce qui suit :

- les responsables des installations sont tenus de fournir à la FDA l'assurance qu'elle aura l'autorisation d'inspecter les installations (conformément à la FD&C Act);
- les responsables des installations sont tenus de renouveler leur agrément tous les deux ans;
- la FDA a désormais le pouvoir de suspendre l'agrément d'une installation.

Le Guide de conformité pour les petites entités explique quels types d'installations doivent être agrémentés, et précise à quand et comment le faire. Le Guide explique aussi les conséquences imposées aux installations qui omettent d'obtenir l'agrément ou de renouveler leur agrément selon les exigences. En outre, le Guide explique dans quelles circonstances la FDA peut suspendre un agrément et l'effet d'une ordonnance de suspension.

Vous trouverez de l'information complémentaire sur l'agrément des installations alimentaires aux adresses suivantes :

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm331959.htm>

**Nous encourageons fortement les PME canadiennes qui exportent ou qui souhaitent exporter leurs produits aux États-Unis à lire attentivement le Guide.**

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous avez des questions.

Merci.

Secrétariat à l'accès aux marchés

**Market Access Secretariat | Secrétariat à l'accès aux marchés**

Agriculture and Agri-Food Canada | Agriculture et Agroalimentaire Canada

1341 Baseline Road, T5-3-346 | 1341, chemin Baseline, T5-3-346

Ottawa, Ontario | Ottawa (Ontario) K1A 0C5

E-mail Address | Adresse courriel: [mas-sam@agr.gc.ca](mailto:mas-sam@agr.gc.ca)

Facsimile | Télécopieur 613-773-0199

Government of Canada | Gouvernement du Canada