

RÉFÉRENCE RÉGLEMENTAIRE

## Réglementation FDA · FSMA- 204

Food Traceability Final Rule (21 CFR Part 1, Subpart S)

USA · ÉTATS-UNIS · FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

13 mai 2026

RÉFÉRENCE RÉGLEMENTAIRE

# Réglementation FDA · FSMA-204

Food Traceability Final Rule (21 CFR Part 1, Subpart S)

JURIDICTION	TYPE	CATÉGORIE
États-Unis · FDA (Food and Drug Administration)	Réglementation	Traçabilité
PRODUITS DARWIN	DERNIÈRE MISE À JOUR OFFICIELLE	VERSION DU DOCUMENT
Captia · Tracium	15 novembre 2025	v1.0.0 · 13/05/2026

## 1. De quoi s'agit-il ?

Le **Food Safety Modernization Act §204(d)**, connu sous le nom de **FSMA-204** ou "Food Traceability Final Rule", est la réglementation fédérale américaine qui impose la tenue de registres de traçabilité étendus pour les aliments à haut risque. La règle a été publiée par la **FDA** en novembre 2022. Sa date de conformité initiale était le 20 janvier 2026, mais elle a été reportée de 30 mois suite à la proposition de la FDA du 7 août 2025 et à une directive du Congrès via le Continuing Appropriations Act 2026. La **date de conformité en vigueur est le 20 juillet 2028**. La règle s'applique à tous les acteurs qui produisent, transforment, transportent ou réceptionnent des aliments figurant sur la **Food Traceability List (FTL)**, qu'ils soient nationaux ou importateurs vers les États-Unis.

## 2. À qui s'applique-t-elle ?

**Acteurs couverts** tout au long de la chaîne :

- Producteurs agricoles (récolte et refroidissement).
- Conditionneurs (CTE *Initial Packing*).
- Transformateurs.
- Transporteurs lorsqu'ils prennent la garde du produit.
- Grossistes et distributeurs (CTEs *Shipping et Receiving*).
- Détaillants et services de restauration (CTE *Receiving*).

**Produits couverts** : ceux figurant sur la **Food Traceability List (FTL)**, que la FDA met à jour périodiquement. Catégories couvertes :

- Légumes-feuilles frais et prédécoupés (laitue, épinards, kale).
- Herbes fraîches (coriandre, persil, basilic).
- Concombres.
- Poivrons.
- Tomates.
- Melons.
- Germes (luzerne, mung, etc.).
- Fruits tropicaux d'arbre : mangue, papaye, goyave, lychee, jacquier, mamey, carambole.
- Fruits et légumes prédécoupés.
- Poissons à nageoires, y compris fumés (frais et congelés).
- Crustacés (crevettes, homard, crabe).
- Mollusques bivalves (huîtres, moules, palourdes, coquilles Saint-Jacques).
- Fromages à pâte molle, semi-molle et à croûte fleurie (les fromages à pâte dure sont exclus).
- Œufs en coquille de poule.
- Beurres d'oléagineux.
- Salades traiteur réfrigérées prêtes à consommer (RTE deli salads).

**Précision courante** : l'avocat ne figure **PAS** sur la FTL. La catégorie "fruits tropicaux d'arbre" exclut explicitement les fruits à noyau. La banane, l'ananas, la datte et la noix de coco ne figurent pas non plus sur la FTL.

**Marchés** : la règle s'applique à tout aliment de la FTL **commercialisé aux États-Unis**, quel que soit le pays d'origine. Les exportateurs LATAM (Pérou, Mexique, Chili, Colombie, Argentine) qui expédient vers les États-Unis sont de fait soumis à la règle.

**Exemptions courantes** :

- Exploitations agricoles dont les ventes annuelles moyennes de produits agricoles sont inférieures à **25 000 USD** (moyenne mobile sur 3 ans, ajustée à l'inflation depuis 2020).
- Aliments produits et consommés dans la même exploitation.

- Aliments déjà transformés qui sont devenus ingrédient d'un autre aliment ne figurant plus sur la FTL.
- Restaurants et services de restauration qui reçoivent des produits FTL uniquement pour consommation immédiate locale (avec exceptions).
- Produits pharmaceutiques et compléments alimentaires.

### 3. Exigences clés

La règle impose la capture de **Key Data Elements (KDEs)** lors de chaque **Critical Tracking Event (CTE)**, reliés par un **Traceability Lot Code (TLC)** unique. CTEs couverts : Harvesting, Cooling, Initial Packing, Shipping, Receiving, Transformation.

#### CTE Harvesting (§1.1330)

ID	KDE	Description
K-H-01	Traceability Lot Code	Code unique attribué à l'événement d'origine.
K-H-02	Location identifier of harvest location	Identifiant de la parcelle ou du verger (adresse ou coordonnées GPS).
K-H-03	Location description of harvest location	Description lisible du verger ou de la parcelle.
K-H-04	Date of harvesting	Date calendaire de la récolte.
K-H-05	Quantity and unit of measure	Quantité récoltée avec unité standard.
K-H-06	Commodity and variety	Aliment et variété (par exemple, mangue Tommy Atkins).
K-H-07	Reference document type + number	Document de référence (manifeste ou bordereau).
K-H-08	Location of immediate subsequent recipient	Destination suivante (hors transporteur).

## CTE Cooling (§1.1335)

ID	KDE	Description
K-C-01	Traceability Lot Code (link)	Même TLC que l'événement Harvest lié.
K-C-02	Location identifier of cooling location	Identifiant de l'installation de refroidissement.
K-C-03	Location description of cooling location	Description lisible de l'installation.
K-C-04	Date of cooling	Date de début du refroidissement.
K-C-05	Quantity and unit of measure (if different)	Quantité si elle diffère de Harvest.
K-C-06	Reference document type + number	Document de référence.
K-C-07	Location of immediate subsequent recipient	Destination suivante.

## Tenue des registres (§1.1455)

- Les registres doivent être conservés pendant **au moins 2 ans**.
- Ils doivent être **fournis à la FDA dans les 24 heures** sur demande formelle (rappel, enquête de foyer ou audit).
- Format : papier ou électronique, avec intégrité des données vérifiable.

## 4. Comment Darwin la couvre

**Captia** est la couche de capture d'événements CTE au champ et à l'usine. **Tracium** ancre les enregistrements dans le ledger immuable. L'ensemble couvre les KDEs de la manière suivante.

- **K-H-01 / K-C-01 (TLC)** : **Captia** génère automatiquement les Traceability Lot Codes par événement CTE ; **Tracium** persiste et signe chaque TLC en chaîne, garantissant l'unicité et l'intégrité temporelle.
- **K-H-02 et K-H-03 (location)** : **Captia** résout les identifiants de verger ou d'exploitation à partir du knowledge base du tenant (configuré à l'onboarding) et les persiste avec des coordonnées GPS approximatives.
- **K-H-04 / K-C-04 (date)** : **Captia** capture automatiquement le timestamp de l'événement ; **Captia Field** (vocal, sur la feuille de route de la PoC) capture les dates rapportées rétrospectivement.

- **K-H-05 / K-C-05 (quantity) : Captia** convertit les unités vernaculaires (caisses, cartons, sacs) en unité standard via le vocabulaire du tenant.
- **K-H-06 (commodity + variety) : Captia** infère la variété par défaut à partir du périmètre du tenant (configuré à l'onboarding), avec possibilité de modification manuelle.
- **K-H-07 / K-C-06 (reference documents) : Captia** génère automatiquement les numéros de document de référence liés au TLC.
- **K-H-08 / K-C-07 (subsequent recipient) : Captia** capture la destination suivante depuis le knowledge base des relations inter-installations.
- **§1.1455 (disponibilité 24h) : Tracium** expose une API de consultation par TLC avec SLA inférieur à la seconde ; le portail web de **Captia** permet des exports CSV ou JSON prêts à être transmis à la FDA.

Domaines non couverts en V1 (en toute transparence) :

- Les CTEs Initial Packing, Shipping, Receiving et Transformation sont sur la feuille de route ; la couverture complète des 6 CTEs entre dans le périmètre du MVP.
- L'intégrité de la chaîne de garde (TLC chain integrity) entre acteurs amont et aval requiert que le récepteur utilise également **Captia** ou un système interopérable.

## 5. Sanctions et conséquences en cas de non-conformité

---

**Sanctions réglementaires** (contrôle FDA) :

- La FDA peut émettre des **Warning Letters** publiques, qui affectent la réputation commerciale et sont lues par les importateurs.
- Refus d'expédition au port d'entrée américain (la cargaison repart à l'origine ou est détruite, aux frais de l'importateur).
- **Detention without physical examination (DWPE)** : la FDA peut inscrire l'exportateur sur liste noire jusqu'à démonstration de conformité.
- En cas de violation grave : **action judiciaire fédérale** avec amendes variables et possibles poursuites pénales dans les cas extrêmes.

**Risque commercial** :

- Les importateurs et grandes enseignes (Walmart, Costco, Kroger) exigent déjà des preuves de conformité FSMA-204 bien avant l'échéance légale de juillet 2028. La transition de la chaîne prend du temps et les acheteurs n'attendent pas le dernier jour. Sans registres, pas de vente.

- Les grandes chaînes exigent des TLCs traçables jusqu'à l'origine dans le cadre de leur due diligence fournisseur.
- Un rappel oblige à identifier le lot affecté en quelques heures ; un exportateur sans traçabilité subit des rappels étendus (l'ensemble de la marque au lieu d'un lot spécifique).

#### Risque opérationnel :

- Sans système de traçabilité, un rappel peut exiger des **jours ou semaines** d'enquête manuelle alors que la règle exige les informations sous 24 heures.

## 6. Chronologie

---

- **Septembre 2020** : la FDA publie la règle proposée.
- **Novembre 2022** : la FDA publie la règle finale (21 CFR Part 1, Subpart S).
- **Janvier 2023** : la règle entre techniquement en vigueur ; date de conformité initiale fixée au 20 janvier 2026.
- **Mars 2024** : la FDA émet des guides préliminaires.
- **7 août 2025** : la FDA publie au Federal Register une proposition d'extension de 30 mois, déplaçant la date de conformité au 20 juillet 2028. Période de commentaires ouverte jusqu'au 8 septembre 2025.
- **Novembre 2025** : le Congrès approuve le *Continuing Appropriations Act 2026*, qui inclut une directive expresse à la FDA de ne pas appliquer la règle avant le 20 juillet 2028. La FDA confirme qu'elle s'y conformera.
- **20 juillet 2028 : date de conformité en vigueur (post-extension)**. À partir de ce jour, tout aliment de la FTL importé ou commercialisé aux États-Unis requiert les KDEs.
- **2029 à 2030 (prévu)** : la FDA débute les audits systématiques et l'application formelle sur les importateurs et détaillants domestiques.

## 7. Source officielle et mises à jour

---

- **Source primaire** : [FDA · FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods](#)
- **Texte réglementaire complet** : [21 CFR Part 1, Subpart S · eCFR](#)
- **Food Traceability List (FTL)** : [FDA · Food Traceability List](#)
- **Proposition d'extension (Federal Register)** : [Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods: Compliance Date Extension \(7 août 2025\)](#)

- **Dernière mise à jour officielle vérifiée** : 15 novembre 2025 (directive du Congrès).
- **Version doc Darwin** : 1.0.0.
- **Date doc Darwin** : 13 mai 2026.

### Mention légale

Ce document est un **matériel informatif** préparé par Darwin Evolution à des fins commerciales et éducatives. **Il ne constitue pas un avis juridique et ne remplace pas la consultation d'un spécialiste en conformité réglementaire.** Les réglementations peuvent être mises à jour après la date de ce document ; vérifiez toujours la source officielle.

Pour la mise en œuvre opérationnelle dans votre entreprise ou pour des audits formels, consultez un conseiller en conformité certifié dans la juridiction applicable.

© 2026 Darwin Evolution. Tous droits réservés.

# All-in-One Digital Product Platform

Traçabilité, conformité et efficacité opérationnelle pour les chaînes alimentaires et agro-industrielles.

*De l'origine au marché. De la traçabilité à la confiance.*

## La traçabilité est désormais une infrastructure d'accès aux marchés

Les chaînes alimentaires doivent démontrer origine, processus, conformité et preuves. La pression converge des régulateurs, acheteurs internationaux, consommateurs, marques et marchés à plus forte valeur.

### Régulateurs

FSMA 204 / EUDR

### Acheteurs

visibilité et réactivité

### Consommateurs

confiance avec preuves

### Marchés

origine, qualité et accès

## Darwin couvre tout le cycle de traçabilité



### AI LAYER

Intelligence appliquée sur des données traçables : incohérences, lacunes, risques, alertes, requêtes et audits.

### Ce que ça résout

- Données fragmentées entre champ, usine, logistique et clients.
- Audits lents et traçabilité reconstruite a posteriori.
- Écart entre exigences du marché et réalité opérationnelle.
- Faible numérisation chez les producteurs et zones rurales.

### Ce que ça permet

- **Mieux se conformer** : données structurées, auditable et vérifiables.
- **Mieux opérer** : moins d'erreurs, de reprises et de charge manuelle.
- **Mieux vendre** : origine, qualité et durabilité démontrables.
- **Mieux inclure** : producteurs connectés à des chaînes à plus forte valeur.

### Conformité multi-normes

Capter une fois, structurer correctement et réutiliser la donnée à des fins réglementaires, commerciales et opérationnelles.

#### FSMA 204

CTEs / KDEs

#### EUDR

DDS et déforestation

#### Certifications

GlobalGAP, BRC, bio

#### Normes privées

détaillants et acheteurs

### Une plateforme, plusieurs cas de valeur

- **Producteurs** : preuve et accès au marché
- **Détaillants et marques** : risque, rappels et claims
- **Fédérations** : standardisation sectorielle
- **Exportateurs** : contrôle et conformité
- **Certificateurs** : preuves audit-ready
- **Gouvernements** : inclusion et marchés

### Déploiement : Discovery, Pilote et Go-live

Différenciateurs : traçabilité au cœur · capture à l'origine · interopérabilité · preuves vérifiables · all-in-one modulaire · IA sur traçabilité réelle.

