

Champ d'application

Question 1 :

Q : Il a été dit au début que les ovoproduits n'étaient pas concernés (puisqu'ils dépendent de l'USDA), est-ce que les œufs coquilles sont concernés ?

R : Oui, les œufs coquilles sont concernés par la règle sur les contrôles préventifs et par le FSVP car ils relèvent de la compétence de la FDA.

Question 2 :

Q : Pouvez-vous svp nous dire si la collecte du lait utilisé pour la fabrication des produits laitiers est concernée par ces exigences ?

R : Cette question concerne la règle sur les contrôles préventifs et la mise en place d'un programme de contrôle de la chaîne d'approvisionnement. La mise en place de cette activité de vérification n'est pas nécessaire dans le cas de collecte de lait dans les fermes. Dans ce cas, l'entreprise qui reçoit les matières premières doit obtenir des assurances écrites de son fournisseur indiquant qu'il reconnaît que ses produits sont soumis aux dispositions de la section 402 de la loi fédérale sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques relatives à la définition des produits altérés (voir Annexe). Cette exigence est à fournir tous les 2 ans au moins.

Question 3 :

Q : Nous faisons du baby-food mais en surgelé avec seulement du légume. Nous sommes novices, mais en communication avec un distributeur à NYC. Il ne nous a pas parlé de tout cela mais nous souhaiterions savoir si un enregistrement à l'USDA suffit ?

R : Le baby-food relève de la compétence de la FDA et non de l'USDA. L'enregistrement auprès de la FDA dont vous faites état est un enregistrement au titre de la loi sur le bioterrorisme, qui n'a pas d'objectif réel de sécurité sanitaire des aliments. Par contre, le baby-food est également concerné par les dispositions de la FDA en matière de sécurité sanitaire des aliments. C'est dans ce cadre que vos produits seront concernés par les règles relatives aux contrôles préventifs et au FSVP.

Question 4 :

Q : L'exportation de gluten de blé est-elle concernée ?

R : Le gluten de blé, produit transformé du blé, est considéré comme un produit alimentaire de la compétence de la FDA. L'exportation de gluten de blé est donc concernée à la fois par la règle sur les contrôles préventifs et par celle sur le FSVP.

Question 5 :

Q : Les fruits et légumes surgelés sont-ils exemptés de la FSVP ?

R : Les fruits et légumes surgelés sont considérés comme des produits transformés. Ils sont par conséquent soumis au FSVP. Seuls les fruits et légumes frais sont exemptés du FSVP, pour les dangers biologiques uniquement, car sur ce dernier point ils sont déjà couverts par la règle finale sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais.

Question 6 :

Q : Quelle est la situation par rapport à la volaille ? Est-il possible de faire agréer des abattoirs ?

R : Les viandes de volailles relèvent de la compétence de l'USDA et ne sont par conséquent pas soumises aux règles sur les contrôles préventifs, ni sur le FSVP.

Question 7 :

Q : Les produits prêts à consommer à base de viande sont-ils concernés ou dépendent-ils de l'USDA ?

R : Les produits composés à base de viande relèvent de la compétence de l'USDA, sauf les viandes de gibier, les produits contenant moins de 2 % de viande rouge, et les produits contenant moins de 3 % de viande de volaille, qui relèvent des compétences de la FDA. Les produits à base de viande relevant de la compétence de l'USDA ne sont pas soumis aux règles sur les contrôles préventifs, ni au FSVP.

Remarque : Il convient de rajouter également que quelle que soit la teneur en viande d'un produit à base de viande (hors gibier) qui relèverait de la compétence de la FDA (ex : quiche lorraine aux lardons), les viandes doivent provenir d'un pays autorisé et d'un établissement agréé par l'USDA.

Question 8 :

Q : Il a été précisé que les produits importés pour la consommation personnelle sont exemptés de la FSVP. Cela autorise-t-il la vente directe aux consommateurs via internet ? Si oui, l'entreprise productrice est-elle tout de même soumise au PMS ?

R : La vente directe aux consommateurs via internet n'est pas considérée comme une importation pour la consommation personnelle, mais comme un acte commercial (l'importation pour la consommation personnelle concerne les denrées accompagnant son consommateur). Dans ce cas-là, il faut que l'entreprise soit enregistrée au titre du bioterrorisme auprès de la FDA, et donc dispose d'un agent aux Etats-Unis. Une telle entreprise est de fait concernée par les règles sur les contrôles préventifs et sur le FSVP.

Exceptions/exemptions

Question 9 :

Q : Existe-t-il un document nous permettant de vérifier que notre activité est bien exempte de la FSVP ? Cette exemption doit-elle être validée par la FDA ?

R : Les exemptions sont détaillées dans la règle finale publiée par la FDA, disponible à cette adresse : <https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals#h-184>

La FDA ne valide pas les exemptions.

Par ailleurs, vous trouverez sur le site du Club des exportateurs agroalimentaires en Amérique du Nord un diagramme vous permettant de savoir si votre importateur vous appliquera le règlement FSVP: http://www.fr.franceintheus.org/IMG/pdf/schema_fsvpsite.pdf

Question 10 :

Q : Les conserves soumises aux formulaires low acid 21CFR 108.35 sont-elles exemptées de la FSVP ?

R : L'exemption concerne uniquement les risques biologiques, déjà réglementés par la réglementation sur les *low acid canned food*. Pour les autres risques identifiés par l'importateur, les conserves restent soumises aux dispositions de la règle sur le FSVP.

Filiales/Groupes

Question 11 :

Q : Comment cela se passe-t-il lorsque l'importateur et le fournisseur font partie du même groupe ?

R : Quelle que soit la nature de la relation entre l'importateur et son/ses fournisseur(s), l'importateur devra établir un FSVP et son fournisseur y répondre. Aucune exception n'est prévue dans le cas des groupes.

Alors que dans sa proposition complémentaire de septembre 2014 la FDA avait envisagé de prévoir une dérogation au FSVP pour les fournisseurs étrangers faisant partie du même groupe que l'importateur, la FDA n'a finalement pas retenu cette option. Les sites des entreprises multi-nationales localisés à l'étranger seront aussi soumis au FSVP.

Question 12 :

Q : Si j'exporte à ma filiale je suis aussi l'importateur et dans ce cas, suis-je crédible auprès de la FDA pour cette nouvelle règle ?

R : Quelle que soit la nature de la relation entre l'importateur et son/ses fournisseur(s), l'importateur devra établir un FSVP et son fournisseur y répondre. Aucune exception n'est prévue même dans le cas de filiales. Voir aussi question 11.

Certifications privées GFSI/IFS/BRC

Question 13 :

Q : Dans le cadre du PMS qui doit être mis en place par l'importateur américain, est-ce qu'une certification GFSI (BRC, ISO22000...) du fabricant français apporte une garantie suffisante à

l'importateur ? Certains importateurs nous demandent de leur fournir notre étude HACCP complète (confidentielle) en complément du rapport complet de l'audit BRC.

R : Les certifications GFSI ne sont pas équivalentes au FSVP (la FDA insiste d'ailleurs toujours sur ce point lors de ses présentations), notamment parce qu'elles ne comprennent pas l'analyse et la gestion des dangers introduits intentionnellement dans l'alimentation pour des raisons économiques. Les importateurs peuvent donc demander des informations complémentaires aux rapports d'audits GFSI. S'agissant de la confidentialité des données transmises, il est suggéré d'établir une clause de confidentialité avec l'importateur.

Question 14 :

Q : Ces textes obligent-ils d'être IFS/BCR/ISO/FSCC ?

R : Non, le FSVP n'impose pas au fournisseur étranger d'être certifié IFS/BRC/ISO/FSCC. En fonction du produit et des risques considérés, de même que de l'entité qui maîtrisera les risques et sur la base de son programme de vérification du fournisseur étranger établi en conséquence, l'importateur pourra exiger de telles certifications de la part de ses fournisseurs.

Question 15 :

Q : Légalement, pouvez-vous nous confirmer qu'il n'est pas obligatoire d'être IFS ou BRC pour respecter FSVP ?

R : En effet, légalement, il n'est pas obligatoire d'être certifié IFS ou BRC pour respecter le FSVP.

Question 16 :

Q : Donc si je comprends ce que vous venez de répondre, une certification GFSI implique forcément une conformité aux exigences FSVP ?

R : Non, la certification GFSI ne garantit pas une conformité aux exigences FSVP. La certification GFSI pourrait évoluer pour être en adéquation avec les exigences du FSVP. Voir question 13.

Question 17 :

Q : Les importateurs nous demandent depuis plus d'un an d'être certifiés IFS/BRC ou FSCC, sinon ils nous disent qu'ils vont arrêter d'importer nos produits laitiers en juillet 2016, ont-ils le droit et est-ce une obligation d'être certifié par cette loi ?

R : Voir question 14 et suivantes.

Question 18 :

Q : Nos importateurs nous demandent le rapport IFS complet, notre HACCP complète, comment répondre à la réglementation et respecter la confidentialité de nos données et process ?

R : La question de la confidentialité des données est en effet un problème que beaucoup d'exportateurs nous rapportent. Il vous faut négocier avec votre importateur pour qu'il accepte que

vous ne lui fournissiez pas l'intégralité de vos données. Par ailleurs, il est aussi suggéré d'établir une clause de confidentialité avec l'importateur. Voir aussi question 13.

Question 19 :

Q : Quels recours avons-nous si un importateur exige un certificat GFSI et que notre site produisant des fromages ne peut nous permettre d'être certifié ?

R : L'importateur est au cœur du dispositif FSVP. Il convient de négocier avec votre importateur pour lui apporter d'autres garanties, ou de mettre votre site en conformité avec les exigences GFSI de manière à pouvoir être certifié GFSI.

Dates d'application

Question 20 :

Q : Quelles est la différence entre ce qui doit être appliqué avant le 16.11.16 et le 27.5.17 ?

R : Il ne s'agit pas des mêmes réglementations. Les entreprises devront être en conformité avec la règle sur les contrôles préventifs au plus tard le 16 novembre 2016 (sauf exceptions), et avec le FSVP au plus tard le 27 mai 2017 (sauf exceptions). La règle sur les contrôles préventifs concerne tous les établissements, y compris les établissements étrangers, qui fabriquent, transforment, emballent, ou entreposent des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux (sauf exceptions). Le FSVP concerne les importateurs de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. Les entreprises exportatrices devront se conformer d'abord à la règle finale sur les contrôles préventifs (et en particulier mettre en place un plan de maîtrise sanitaire écrit comprenant aussi le contrôle de leur chaîne d'approvisionnement), puis se conformer au FSVP que l'importateur leur imposera.

Question 21 :

Q : Pourriez-vous nous transmettre le texte indiquant la date d'application de cette loi FSMA?

R : Le texte de la règle finale sur le FSVP est disponible à l'adresse suivante : <https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals#h-184>

Les importateurs devront se mettre en conformité avec cette règle, au plus tard :

- 18 mois après la publication, soit le 27 mai 2017 ;
- pour l'importation d'aliment en provenance d'un fournisseur soumis à la règle sur les contrôles préventifs ou à la règle sur la sécurité sanitaire des produits frais, 6 mois après que le fournisseur étranger soit soumis à la règle correspondante ;
- le cas échéant, à la date à laquelle l'importateur, en tant qu'entreprise destinataire, est censé se conformer aux dispositions de la règle sur les contrôles préventif concernant le programme de contrôle de la chaîne d'approvisionnement.

Lignes directrices pour l'application de la règle sur le FSVP

Question 22 :

Q : Pourriez-vous nous transmettre le texte de loi indiquant la liste de tous les documents que les fournisseurs doivent transmettre aux importateurs ? ou IFS ?

R : La règle sur le FSVP fixe les principes que doivent respecter les importateurs pour établir leur programme de vérification des fournisseurs étrangers. Elle ne comprend aucune liste détaillée des documents pouvant être requis, d'une part puisque cela dépend du produit et des risques considérés, de même que de l'entité qui maîtrisera les risques, d'autre part, puisque ceci n'est pas vraiment l'objectif d'une telle réglementation et que la FDA a prévu de développer des lignes directrices à l'attention des importateurs. C'est à ce niveau que des exemples plus précis pourraient être fournis par la FDA. Ces lignes directrices devraient être disponibles, au moins à l'état de projet, à l'automne 2016. Voir aussi question 13 pour la partie IFS.

Question 23 :

Q : A-t-on une date de publication pour le draft guidance FSVP ?

R : A priori, ce projet de lignes directrices de la FDA devrait être publié à l'automne 2016.

Vérifications / Audits de la FDA

Question 24 :

Q : Les audits réalisés par la FDA peuvent-ils remplacer des audits faits par l'importateur au fournisseur ?

R : Oui, les audits sur site réalisés par un auditeur de la FDA dans le cadre des inspections des établissements étrangers pourront être considérés comme un audit sur site, si l'inspection a été réalisée dans l'année suivant la date à partir de laquelle l'audit sur site aura été requis.

Question 25 :

Q : Nous avons été audités par la FDA en 2013 (plan HACCP). Cet audit peut-il être pris en compte dans le cadre de la FSVP ?

R : Un audit de la FDA peut être pris en compte comme activité de vérification du fournisseur étranger dans le cadre de la FSVP, si l'inspection a été réalisée dans l'année suivant la date à partir de laquelle l'audit sur site aura été requis. Donc un audit réalisé en 2013 ne sera pas valable. Voir aussi question 24

Question 26 :

Q : Concernant la vérification, est-ce qu'une analyse microbiologique lot par lot réalisée par un laboratoire accrédité est recevable et suffisante ?

R : Tout dépend de la nature du produit, des risques identifiés et par conséquent du programme de vérification mis en place par l'importateur.

Production sur plusieurs sites / déclaration préalable d'importation

Question 27 :

Q : Si un process de transformation d'un produit est réalisé sur plusieurs sites industriel (ex : transformation du lait en fromage non affiné sur un site A et affinage, découpe et conditionnement du produit sur un site B) voire de raisons sociales différentes, l'ensemble des sites concernés doivent-ils mettre en place les contrôles préventifs et respecter un FSVP ?

R : Rappelons que les établissements concernés par les contrôles préventifs sont ceux qui sont enregistrés auprès de la FDA dans le cadre du bioterrorisme, c'est-à-dire les établissements qui fabriquent, transforment, emballent, ou entreposent des produits alimentaires destinés à la consommation humaine ou animale. Les établissements impliqués dans les premières étapes de la transformation d'un produit sont exemptés d'enregistrement si une transformation « substantielle » a lieu ultérieurement, dans un autre établissement (hors territoire américain). L'affinage est considéré comme une transformation substantielle.

Par conséquent seul l'établissement du site B sera soumis à la règle sur les contrôles préventifs ; il devra dans ce cadre mettre en place un contrôle de la chaîne d'approvisionnement qui intégrera les risques de l'établissement du site A. Par ailleurs, le FSVP s'appliquera à l'établissement mentionné sur la déclaration préalable à l'importation à adresser à la FDA avant l'exportation (*prior notice*), vraisemblablement l'établissement du site B. Néanmoins il est fort vraisemblable que le FSVP tiendra aussi compte du process en site A.

Question 28 :

Q : Peut-on considérer que des produits légèrement différents (brioche, pains au lait...) mais très proches, faits sur plusieurs sites différents, peuvent n'être soumis qu'à un seul FSVP ?

R : Non, ces produits étant fabriqués sur plusieurs sites différents, un FSVP par site sera développé.

Question 29 :

Q : Si deux produits de nature totalement différente sont produits sur un même site, comment cela se passe-t-il au niveau du *prior notice* ? De plus, j'imagine que nous aurons recours à deux importateurs FSVP différents (un pour chaque produit) ?

R : Chaque expédition d'un établissement doit faire l'objet d'une déclaration préalable, quel que soit le type de produit envoyé. Si vous produisez deux produits de nature totalement différente sur un même site, mais que vous les expédiez en même temps, il n'y aura qu'une seule notification préalable.

Par contre s'agissant du FSVP, votre importateur développera un FSVP différent par produit que vous exportez.

Importateur FSVP

Question 30 :

Q : Vous avez expliqué que de nombreux distributeurs américains ne souhaitaient pas être responsables et souhaitaient ainsi reporter la responsabilité sur les exportateurs. D'un point de vue légal, pouvez-vous nous assurer que nous pouvons nous y opposer ? Il s'agit là de négociations commerciales. Les importateurs sont bien responsables des produits qu'ils importent. C'est d'abord à l'importateur de prouver qu'il a mis en place FSVP. Correct ?

R : L'importateur au titre de la règle FSVP ne correspond pas à la définition douanière de l'importateur. D'un point de vue légal, au titre de la règle FSVP, la responsabilité des produits importés incombe bien aux importateurs (propriétaire ou destinataire américain de la marchandise), et c'est à eux de mettre en place le FSVP. Attention, s'il n'y a pas de propriétaire ou destinataire américain du produit au moment de son introduction sur le territoire américain, le propriétaire étranger de la marchandise doit désigner un agent ou un représentant américain pour servir d'importateur FSVP. La FDA considère que l'importateur est la personne qui a un intérêt financier dans l'aliment et dispose de la connaissance et de la maîtrise de la chaîne d'approvisionnement.

Par ailleurs, il convient de veiller à la structuration des contrats de ventes/achats puisque le client américain pourrait y mentionner clairement qu'il ne devient propriétaire ou destinataire de la marchandise qu'une fois que celle-ci entre dans ses entrepôts. Ceci signifie que ce client n'est pas propriétaire ou destinataire du produit au moment de son introduction sur le territoire américain, et que l'exportateur devra désigner un importateur FSVP (agent...).

Question 31 :

Q : Nous avons un numéro d'enregistrement auprès de la FDA que nous faisons directement sur le site de la FDA, avons-nous quand même besoin d'un agent FDA différent ?

R : L'agent à référer dans le cadre de l'enregistrement FDA n'a pas les mêmes tâches et obligations que l'importateur FSVP. L'importateur FSVP est le propriétaire ou destinataire américain du produit. S'il n'y a pas de propriétaire ou destinataire américain du produit au moment de son introduction sur le territoire américain, le propriétaire étranger de la marchandise doit désigner un agent ou un représentant américain pour servir d'importateur FSVP. Et cet agent "FSVP" n'est pas forcément le même que l'agent "enregistrement bioterrorisme FDA". Vous n'aurez donc besoin de ce nouvel agent que si vous n'avez pas d'importateur FSVP.

Question 32 :

Q : Qu'est-ce qui qualifie une personne pour établir un FSVP : formation, nombre d'année de travail dans le domaine de l'import-export, formation spéciale à suivre à faire valider, autres ?

R : La règle finale sur le FSVP ne détaille pas les qualifications nécessaires pour pouvoir développer un FSVP. Il est néanmoins vivement recommandé que la personne qualifiée pour établir le FSVP ait suivi la formation de la *Food Safety Preventive Controls Alliance* : <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm284406.htm>

Annexe : définition des produits altérés (section 342 21 CFR)

342. Adulterated food

A food shall be deemed to be adulterated-

(a) Poisonous, insanitary, etc., ingredients

(1) If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health; but in case the substance is not an added substance such food shall not be considered adulterated under this clause if the quantity of such substance in such food does not ordinarily render it injurious to health.¹ (2)(A) if it bears or contains any added poisonous or added deleterious substance (other than a substance that is a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity or processed food, a food additive, a color additive, or a new animal drug) that is unsafe within the meaning of [section 346 of this title](#); or (B) if it bears or contains a pesticide chemical residue that is unsafe within the meaning of [section 346a\(a\) of this title](#); or (C) if it is or if it bears or contains (i) any food additive that is unsafe within the meaning of [section 348 of this title](#); or (ii) a new animal drug (or conversion product thereof) that is unsafe within the meaning of [section 360b of this title](#); or (3) if it consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or if it is otherwise unfit for food; or (4) if it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health; or (5) if it is, in whole or in part, the product of a diseased animal or of an animal which has died otherwise than by slaughter; or (6) if its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health; or (7) if it has been intentionally subjected to radiation, unless the use of the radiation was in conformity with a regulation or exemption in effect pursuant to [section 348 of this title](#).

(b) Absence, substitution, or addition of constituents

(1) If any valuable constituent has been in whole or in part omitted or abstracted therefrom; or (2) if any substance has been substituted wholly or in part therefor; or (3) if damage or inferiority has been concealed in any manner; or (4) if any substance has been added thereto or mixed or packed therewith so as to increase its bulk or weight, or reduce its quality or strength, or make it appear better or of greater value than it is.

(c) Color additives

If it is, or it bears or contains, a color additive which is unsafe within the meaning of [section 379e\(a\) of this title](#).

(d) Confectionery containing alcohol or nonnutritive substance

If it is confectionery, and-

(1) has partially or completely imbedded therein any nonnutritive object, except that this subparagraph shall not apply in the case of any nonnutritive object if, in the judgment of the Secretary as provided by regulations, such object is of practical functional value to the confectionery product and would not render the product injurious or hazardous to health;

(2) bears or contains any alcohol other than alcohol not in excess of one-half of 1 per centum by volume derived solely from the use of flavoring extracts, except that this clause shall not apply to confectionery which is introduced or delivered for introduction into, or

received or held for sale in, interstate commerce if the sale of such confectionery is permitted under the laws of the State in which such confectionery is intended to be offered for sale; or

(3) bears or contains any nonnutritive substance, except that this subparagraph shall not apply to a safe nonnutritive substance which is in or on confectionery by reason of its use for some practical functional purpose in the manufacture, packaging, or storage of such confectionery if the use of the substance does not promote deception of the consumer or otherwise result in adulteration or misbranding in violation of any provision of this chapter, except that the Secretary may, for the purpose of avoiding or resolving uncertainty as to the application of this subparagraph, issue regulations allowing or prohibiting the use of particular nonnutritive substances.

(e) Oleomargarine containing filthy, putrid, etc., matter

If it is oleomargarine or margarine or butter and any of the raw material used therein consisted in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or such oleomargarine or margarine or butter is otherwise unfit for food.

(f) Dietary supplement or ingredient: safety

(1) If it is a dietary supplement or contains a dietary ingredient that-

(A) presents a significant or unreasonable risk of illness or injury under-

(i) conditions of use recommended or suggested in labeling, or

(ii) if no conditions of use are suggested or recommended in the labeling, under ordinary conditions of use;

(B) is a new dietary ingredient for which there is inadequate information to provide reasonable assurance that such ingredient does not present a significant or unreasonable risk of illness or injury;

(C) the Secretary declares to pose an imminent hazard to public health or safety, except that the authority to make such declaration shall not be delegated and the Secretary shall promptly after such a declaration initiate a proceeding in accordance with [sections 554 and 556 of title 5](#) to affirm or withdraw the declaration; or

(D) is or contains a dietary ingredient that renders it adulterated under paragraph (a)(1) under the conditions of use recommended or suggested in the labeling of such dietary supplement.

In any proceeding under this subparagraph, the United States shall bear the burden of proof on each element to show that a dietary supplement is adulterated. The court shall decide any issue under this paragraph on a de novo basis.

(2) Before the Secretary may report to a United States attorney a violation of paragraph ²(1)(A) for a civil proceeding, the person against whom such proceeding would be initiated shall be given appropriate notice and the opportunity to present views, orally and in writing, at least 10 days before such notice, with regard to such proceeding.

(g) Dietary supplement: manufacturing practices

(1) If it is a dietary supplement and it has been prepared, packed, or held under conditions that do not meet current good manufacturing practice regulations, including regulations requiring, when necessary, expiration date labeling, issued by the Secretary under subparagraph (2).

(2) The Secretary may by regulation prescribe good manufacturing practices for dietary supplements. Such regulations shall be modeled after current good manufacturing practice regulations for food and may not impose standards for which there is no current and generally available analytical methodology. No standard of current good manufacturing practice may be imposed unless such standard is included in a regulation promulgated after notice and opportunity for comment in accordance with [chapter 5 of title 5](#).

(h) Reoffer of food previously denied admission

If it is an article of food imported or offered for import into the United States and the article of food has previously been refused admission under [section 381\(a\) of this title](#), unless the person reoffering the article affirmatively establishes, at the expense of the owner or consignee of the article, that the article complies with the applicable requirements of this chapter, as determined by the Secretary.

(i) Noncompliance with sanitary transportation practices

If it is transported or offered for transport by a shipper, carrier by motor vehicle or rail vehicle, receiver, or any other person engaged in the transportation of food under conditions that are not in compliance with regulations promulgated under [section 350e of this title](#)