

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA BIVALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE



LA LOI DE MODERNISATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS FDA - FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (FSMA)

Washington DC
SUMMER FANCY FOOD SHOW, Juin 2012

Perrine BARILLET et Catherine ROGY



LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA BIVALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE



FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT

Cette loi signée par le Président Obama en janvier 2011 rénove un cadre réglementaire dont les paramètres n'ont pas été modifiés depuis 70 ans.

Les textes d'application (RULES) sont en attente



2

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA BIVALVE
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE



PLAN DE LA PRÉSENTATION

- 1) Les principaux thèmes de la loi
- 2) État des lieux de sa mise en oeuvre
- 3) Le dispositif de suivi

3



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA BIVALVE
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE



PLAN DE LA PRÉSENTATION

- 1) Les principaux thèmes de la Loi**
- 2) État des lieux de sa mise en oeuvre
- 3) Le dispositif de suivi

4

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports


MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE DE L'ALIMENTATION ET DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE



LES PRINCIPAUX THÈMES DE LA LOI

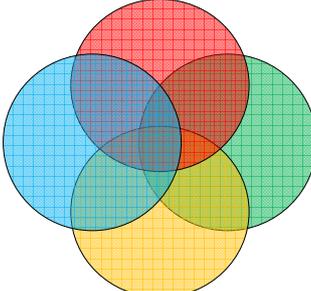
Champ de compétence FDA

Exemptions

Améliorer la capacité de prévention

Renforcement des pouvoirs de la FDA

Améliorer la capacité de détection et de réaction



Renforcer la sécurité des importations (Titre III)

5


MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE DE L'ALIMENTATION ET DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE



LES PRINCIPAUX THÈMES DE LA LOI

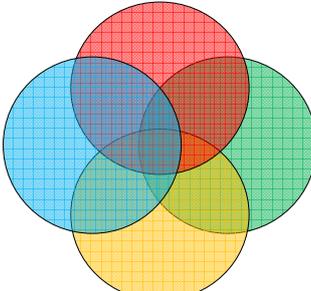
Champ de compétence FDA

Exemptions

Améliorer la capacité de prévention

Renforcement des pouvoirs de la FDA

Améliorer la capacité de détection et de réaction



Renforcer la sécurité des importations (Titre III)

6

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE,
DE LA RURALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE

AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE PRÉVENTION



- **L'idée générale** La prévention plutôt que la réaction
- **L'élément clé** La généralisation à l'ensemble des établissements intervenant dans la chaîne alimentaire de constituer un plan de maîtrise sanitaire écrit, basé sur des méthodologies de type HACCP.

7



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE,
DE LA RURALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE

AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE PRÉVENTION



Section	Contenu du texte
102	Ré-Enregistrement des établissements US et non US auprès de la FDA tous les 2 ans (1 ^{er} octobre - 31 décembre années paires)
103	L'ensemble des processus décisionnels, aussi bien de la part des entreprises que de l'administration, devra être justifié par l'analyse de risque « risk based »
105	Normes sanitaires pour les fruits et légumes frais
106	Protection contre les fraudes ou les risques intentionnels

8

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE PRÉVENTION



Section	Contenu du texte
107	<p style="color: #c00000;">Mise en place de redevances dans certains cas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Réinspection des établissements domestiques ou étrangers (applicable depuis le 1^{er} octobre 2011 pour les établissements US uniquement); Non respect d'un ordre de rappel d'un lot (applicable); Participation volontaire d'un importateur au Voluntary qualified importer program; Émission des certificats sanitaires export par la FDA.

9



LES PRINCIPAUX THÈMES DE LA LOI



Champ de compétence FDA

Exemptions

Améliorer la capacité de prévention

Renforcement des pouvoirs de la FDA

Améliorer la capacité de détection et de réaction

Renforcer la sécurité des importations

10

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA RURALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE

AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE DÉTECTION ET DE RÉACTION



Section	Contenu du texte
201	<p style="color: #c00000;">Inspections des établissements US et étrangers</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Les établissements US</u> : tous les 3 ou 5 ans, en fonction du classement en haut risque ou non (1x/10 ans actuellement)• <u>Les établissements étrangers</u>: <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;"><div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">600 établissements étrangers en 2011</div>→<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">19 200 établissements étrangers en 2016</div></div> <p>Redevance en cas de réinspection des établissements domestiques ou étrangers</p>



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA RURALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE

AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE DÉTECTION ET DE REACTION



Section	Contenu du texte
202	Système d'accréditation des laboratoires
204	<p style="color: #c00000;">Renforcement de la traçabilité (US et étranger)</p> <p>Liste de produits à haut risque avec des exigences de traçabilité supplémentaires (cette liste de produits reste à établir)</p>

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA RURALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE

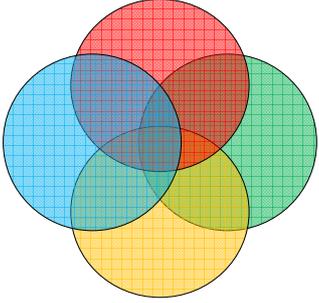
LES PRINCIPAUX THÈMES DE LA LOI



**Champ de
compétence
FDA**

Exemptions

Améliorer la capacité de prévention



**Améliorer la capacité de
détection
et de réaction**

Améliorer la sécurité sanitaire des aliments importés

13



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA RURALITÉ
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE

AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS



Les nouveautés majeures pour les importations

- Les importateurs sont responsables d'assurer que les producteurs étrangers ont les systèmes de contrôles appropriés
- Exige que les produits alimentaires étrangers soient aussi sûrs que les produits américains

14

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS



Section	Contenu du texte
301	<p>Programme de contrôle des fournisseurs étrangers par les importateurs <i>(Foreign supplier verification program)</i></p> <p>Les importateurs seront désormais tenus de mettre en œuvre un programme de contrôle de leurs fournisseurs étrangers afin de s'assurer que les produits importés apportent les mêmes garanties de sécurité sanitaire que les produits américains (cf. plan de maîtrise sanitaire section 103 – HACCP)</p>

15



AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS



Section	Contenu du texte
302	<p>Programme de facilitation des importations fondé sur le volontariat des importateurs <i>(Voluntary qualified importer program)</i></p> <ul style="list-style-type: none">• En contrepartie du respect d'un cahier des charges renforcé et d'une certification par une entité tierce accréditée, les importateurs participant volontairement à ce programme pourront bénéficier de procédures d'importation simplifiées et accélérées.• Critères d'éligibilité (exemples)• Autorise un examen et une entrée accélérées.• Facilite le processus d'importation

16

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS



Section	Contenu du texte
303	<p>Pouvoir accordé à la FDA d'exiger une certification de certains produits</p> <ul style="list-style-type: none">• pour l'importation de produits à risque en provenance d'un pays ou d'une région à haut risque; <p>Formes de certification proposées:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificat sanitaire accompagnant chaque expédition;• Maintien d'une liste d'établissements « certifiés » ; <p>Cf. clause de sauvegarde UE</p>

17



AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS



Section	Contenu du texte
304	<p>Notification préalable des lots importés</p> <p>Notification de toute information quant à l'éventuel refus d'importation dans un autre pays du lot présenté à l'importation aux Etats Unis.</p> <p>Obligatoire depuis le 3 juillet 2011</p>
306	<p>Le refus par une entreprise de recevoir des inspecteurs de la FDA entraîne le refus de l'admission aux Etats Unis de tout produit provenant de cette entreprise (Black list)</p>

18

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS



Section	Contenu du texte
307	<p>Mise en place d'un dispositif d'organismes accréditeurs autorisés à accréditer des organismes certificateurs tiers.</p> <ul style="list-style-type: none"> •certification imposée /programme de facilitation des importations basé sur le volontariat des importateurs (<i>section 302</i>) •certification de certains produits à haut risque (<i>section 303</i>).



```

graph LR
    A[Organismes accréditeurs] -- Accréditent --> B[Organismes certificateurs tiers]
    B -- Délivrent certains certificats --> C[Entreprises]
    
```

19



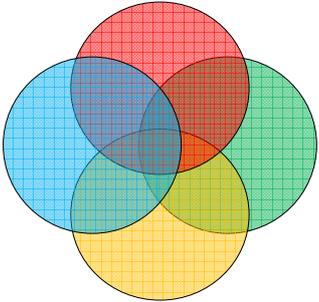
LES THÈMES PRINCIPAUX DE LA LOI



**Champ de
compétence
FDA**

Exemptions

Améliorer la capacité de prévention



Améliorer la capacité de détection et de réaction

Renforcer la sécurité des importations

Renforcement des pouvoirs de la FDA

20

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



RENFORCEMENT DES POUVOIRS DE LA FDA



- **Pouvoir de suspendre l'enregistrement d'un établissement** si il y a une probabilité raisonnable que les denrées puissent présenter des risques graves ou mortels pour la santé des hommes et des animaux (Section 102)
- **Pouvoir de se faire communiquer tous les documents nécessaires** dans le cadre d'une enquête sanitaire (Section 101)

21



RENFORCEMENT DES POUVOIRS DE LA FDA



- **Pouvoir d'imposer le rappel d'un lot** non conforme ou mal étiqueté (Section 206)
(auparavant : pouvoir de suggérer)
- **Pouvoir étendu de consigner des denrées** dont elle a des « raisons de penser qu'elles ne respectent pas les normes sanitaires et d'étiquetage en vigueur » (Section 207) (auparavant, il lui fallait des preuves)

22

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA BIVALITE
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE



PLAN DE LA PRÉSENTATION

- 1) Les principaux thèmes de la loi
- 2) **État des lieux de sa mise en oeuvre**
- 3) Le dispositif de suivi

23



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA BIVALITE
ET DE L'AMÉNAGEMENT
DU TERRITOIRE



ÉTAT DES LIEUX DE SA MISE EN ŒUVRE

La Loi nécessite des textes d'application ("rules") toujours en attente

A. Dispositions d'ores et déjà mises en application

- Augmentation du nombre d'inspections par la FDA en France (Section 201);
- Nécessité de faire figurer dans la notification préalable la liste des pays ayant refusé le lot (Section 304);
- Ré-enregistrement obligatoire de tous les établissements au titre du Bioterrorisme entre le 1er octobre et le 31 décembre 2012 (Section 102). 

↳ **Attention à bien mettre à jour les coordonnées en cas de modification (nom, adresse, raison sociale, etc.) pour éviter des blocages aux frontières** 

24

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



Liberté • Égalité • Fraternité
REPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA RÉSILITE
ET DU DÉVELOPPEMENT
DU TERRITOIRE

ÉTAT DES LIEUX DE SA MISE EN ŒUVRE



B. Texte d'application soumis à commentaires

Un seul pour l'instant

- **Notice publiée le 11 mai 2012,**
soumise à commentaires avant le 10 juillet 2012

Classement des entreprises en “risque sanitaire élevé” ou
“risque sanitaire non élevé” sur la base d'informations
transmises volontairement à la FDA (Sections 201 et 306)



25



Liberté • Égalité • Fraternité
REPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'ALIMENTATION
DE LA PÊCHE
DE LA RÉSILITE
ET DU DÉVELOPPEMENT
DU TERRITOIRE

ÉTAT DES LIEUX DE SA MISE EN ŒUVRE



C. Textes d'application à venir

Une première vague à venir (très prochainement) dont

- Les contrôles préventifs basés sur l'analyse de risques
(section 103 de la FSMA);
- Le programme de contrôle des fournisseurs étrangers
(section 301 de la FSMA);
- Normes sanitaires pour les fruits et légumes frais
(section 105 de la FSMA).

26

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



ÉTAT DES LIEUX DE SA MISE EN ŒUVRE



C. Textes d'application à venir

Une deuxième vague de textes concernant les importations devrait suivre :

- Mise en place du dispositif d'organismes accréditeurs accréditant des organismes certificateurs tiers (section 307);
- Programme de facilitation des importations basé sur le volontariat des importateurs (*Voluntary qualified importer program* – section 302).

27



PLAN DE LA PRÉSENTATION



- 1) Les principaux thèmes de la loi
- 2) État des lieux de sa mise en oeuvre
- 3) Le dispositif de suivi**

28

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



LE DISPOSITIF DE SUIVI

- Collaboration entre les autorités françaises et les professionnels
- Publication des analyses de textes sur les sites de l'ambassade et de FranceAgriMer
- Prise en compte des commentaires des professionnels

29



CONCLUSION

- Texte rénovant en profondeur le système de sécurité sanitaire américain
- Des commentaires peuvent et être faits sur les textes d'application
- Il s'agit donc de rester vigilants et d'être force de proposition pour la rédaction de commentaires

30

The FDA Food Safety Modernization Act Focus on Imports



Avez-vous des questions?

