

## **Guide d'aide au suivi de la réforme engendrée par le Food Safety Modernization Act (FSMA)**

L'objectif du présent document est d'une part de proposer un état des lieux de la mise en application de la FSMA, mais également de pointer du doigt les éléments pouvant impacter les parties prenantes françaises.

Ce guide propose pour chaque section du texte une fiche comprenant :

- Le titre de la section (en anglais et en français) ;
- Un résumé du contenu de la section;
- La liste des mesures d'ores et déjà mis en œuvre (matérialisées par un point vert ●), la date de mise en œuvre et le cas échéant un lien Internet vers les documents correspondants ;
- Des commentaires lorsque cela paraît pertinent ;
- Un encadré résumant les dispositions à mettre en place par la FDA ;
- Un encadré fournissant des recommandations pour les industries agroalimentaires françaises.

Un code couleur permet de distinguer facilement les quatre titres du texte : titre I en rouge ; titre II en vert ; titre III en jaune orangé ; titre IV en violet. Toutes les sections de la FSMA sont présentées dans ce texte, y compris celles n'ayant pas d'impact sur les industries françaises ou les autorités compétentes.

Les sections pouvant a priori avoir un impact fort sur les industries agroalimentaires françaises, et/ou les importateurs et/ ou les autorités compétentes sont matérialisées par un signe distinctif, un panneau « attention ».



**TITRE I : AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE PRÉVENTION DES  
PROBLÈMES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS**

## SECTION 101

### Pouvoir d'accès aux enregistrements

#### *Inspection of records*

#### Contenu de la section

La FDA a désormais le pouvoir de se faire communiquer tous les documents nécessaires par les établissements agroalimentaires (à l'exception des exploitations agricoles et des restaurants) dans le cadre d'un risque pour la santé identifié par la FDA (notamment pour les enquêtes amont et aval).

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure en place depuis le 4 janvier 2011  
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-02-23/html/2012-4165.htm>
- Guide publié par la FDA en février 2012 :  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm292746.htm>

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA accède aux enregistrements en lien avec les produits suspectés d'être contaminés.

#### **Recommandations pour les entreprises françaises**

Les entreprises doivent documenter et mettre à jour les registres d'information.

Elles ne doivent pas empêcher l'accès à ces données à la FDA.



## SECTION 102

### Enregistrement des établissements auprès des autorités américaines - *Registration of food facilities*

#### Contenu de la section

Impose le réenregistrement des établissements domestiques et étrangers au titre du bioterrorisme tous les 2 ans, entre le 1<sup>er</sup> octobre et le 31 décembre des années paires.

Donne pouvoir à la FDA de suspendre l'enregistrement d'un établissement produisant, manipulant ou stockant des denrées pour lesquelles la FDA estime qu'il y a « une probabilité raisonnable qu'elles puissent présenter des risques graves ou mortels pour la santé des hommes et des animaux ».

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure mise en place, **mais avec du retard**
- Première période d'enregistrement : entre le 1<sup>er</sup> octobre et le 31 décembre 2012 **retard dans la mise en place.**  
Consulter le site [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)

#### Commentaires

Attention : Si une entreprise oublie de se réenregistrer dans la fenêtre de temps proposée, son enregistrement sera suspendu.

#### Les dispositions à mettre en place par la FDA

Publication d'un guide sur le renouvellement de l'enregistrement des établissements

Organiser le renouvellement de l'enregistrement des établissements

Suspendre les enregistrements en cas de probabilité raisonnable de nocivité

#### Recommandations pour les entreprises françaises

Les entreprises doivent absolument se réenregistrer auprès de la FDA dans la fenêtre proposée sous peine de voir leur enregistrement suspendu.

La procédure sera plus simple pour les établissements déjà enregistrés

Il est recommandé de vérifier régulièrement les informations figurant sur le site internet de la FDA , sur la page [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA) , qui indiquera la mise en place du dispositif de renouvellement de l'enregistrement.



## SECTION 103

### Obligation pour les entreprises de conduire une analyse des risques et de prévoir des contrôles préventifs

#### *Hazard analysis and risk-based preventive controls*

#### Contenu de la section

S'applique à tout établissement enregistré, domestique ou étranger.

Evaluation des risques (risques biologiques, physiques, chimiques, radiologiques, toxines, résidus de médicaments..., **risques intentionnels ou non**) et mise en place de contrôles préventifs 'risk-based' qui comprennent notamment les procédures d'assainissement des matériaux et matériels au contact, la formation des personnels, la mise en place d'un programme de surveillance de l'environnement ( contrôle des pathogènes, des contaminants), les contrôles allergènes, les procédures de rappel, le contrôle de l'activité des fournisseurs, l'application des guides de bonnes pratiques etc.

Ne s'applique pas aux produits déjà placés sous obligation d'HACCP (jus de fruit, produits de la pêche et conserves faiblement acidifiées).

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

La règle devait être publiée avant le 4 juillet 2012. Des retards sont constatés, cette mesure n'est donc pas encore en application.

- Des commentaires avaient été demandés par la FDA sur le sujet en mai 2011 (proposition de règle): <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0238-0001>
- Informations sur le sujet publiées par la FDA en décembre 2011 : <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm>
- Un guide sur les mesures à prendre concernant les produits de la pêche a été publié en Novembre 2011. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/default.htm>

Cette règle, actuellement en consultation interministérielle à la Maison Blanche, devrait faire partie de la première vague des textes d'application de la FSMA.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit publier la proposition de règle précisant ce qui sera attendu des établissements

#### **Recommandations pour les entreprises françaises**

Lorsque la réglementation sera en vigueur, les établissements devront mettre en place ce programme. Le système HACCP devrait a priori correspondre aux attentes de la FDA en la matière, excepté pour la partie risques intentionnels où il conviendra également de prendre en compte les dispositions de la section 106.

## SECTION 104

### Les normes de performance

#### *Performance standards*

##### Contenu de la section

La FDA doit publier un rapport tous les deux ans concernant les contaminants principaux de l'alimentation.

Des guides basés sur la science et spécifiques aux contaminants doivent être proposés lorsque cela est pertinent précisant notamment les mesures à mettre en œuvre, la réglementation.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

La publication des premiers rapports est prévue pour début janvier 2013

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit publier un rapport tous les deux ans.

Le Secrétaire doit publier des guides spécifiques aux contaminants.

#### **Recommandations pour les entreprises françaises**

Les entreprises françaises pourront consulter ces documents lorsqu'ils seront publiés et s'en inspirer dans leurs plans de surveillance/plans de contrôle



## SECTION 105

### Normes sanitaires pour les fruits et légumes frais

#### *Standards for produce safety*

##### Contenu de la section

La FDA doit établir des normes sanitaires minimales basées sur la science concernant la production et la récolte de fruits et légumes frais prêts à être consommés (pommes-de-terre non incluses).

Sont concernées la production, la récolte et les opérations de manipulation post-récolte, de même que l'emballage. Seront évalués les risques liés aux fertilisants, amendements divers, hygiène, conditionnement, température, intrusion d'animaux, irrigation.

Des variations par rapport aux règles édictées par la FDA pourront être demandées par des pays étrangers en fonction des conditions de culture prévalant dans la région considérée.

Ces normes s'appliqueront aux producteurs domestiques et étrangers.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

La règle finale devait être mise en application le 4 janvier 2012. Des retards sont cependant observés, la règle serait en cours de validation à la Maison Blanche, à l'OMB (Office of Management and Budget) depuis novembre 2011. Cette règle devrait faire partie de la première vague des textes d'application de la FSMA.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit publier une règle (rule) comprenant des normes sanitaires basées sur la science ainsi que des guides de bonnes pratiques concernant la sécurité sanitaire aux stades de la production et de la collecte.

#### **Recommandations pour les entreprises françaises**

Les entreprises françaises devront consulter ces documents lorsqu'ils seront publiés et adapter leurs pratiques en conséquence.



## SECTION 106

### Protection contre les fraudes / contaminations intentionnelles

#### *Protection against intentional adulteration*

##### Contenu de la section

La FDA doit rédiger des lignes directrices pour évaluer la vulnérabilité d'un établissement, proposer des mesures de maîtrise du risque et préciser dans quelles conditions le recours à ces mesures est recommandable.

La FDA doit également proposer un règlement d'application précisant en particulier comment déterminer si un établissement est tenu de mettre en œuvre des mesures de maîtrise du risque (*mitigation strategy*). **La mise en œuvre de mesures de maîtrise du risque ne sera requise que pour les denrées que la FDA aura identifiées comme à haut risque de contamination intentionnelle.** Une péremption courte, l'existence de vulnérabilités à certains points critiques et une présentation en vrac jusqu'au stade de conditionnement pour la remise au consommateur final constitueront des éléments plaidant pour un classement à haut risque.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- La FDA a réalisé une étude pour établir les lignes directrices pour l'évaluation de la vulnérabilité d'un établissement. Ce projet a permis l'élaboration d'une plateforme interactive qui aide les entreprises dans la construction de leur plan de défense : *Food defense plan builder*.  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefense/mitigationstrategies/>

La publication du règlement était initialement prévue prévu pour le 4 juillet 2012. Des retards sont observés : le texte n'est pas encore paru au Federal Register.

##### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit identifier les denrées considérées comme étant à haut risque de contamination intentionnelle.

La FDA doit proposer le texte de réglementation précisant ce qui sera demandé aux établissements concernés.

##### **Recommandation pour les entreprises françaises**

Lorsque le règlement final sera mis en place, les établissements concernés devront sans doute disposer de plans de défense du type de ceux proposés par le Food defense plan builder.

## SECTION 107

### Redevances

#### Authority to collect fees

##### Contenu de la section

Autorise la FDA à collecter des redevances dans les cas suivants notamment :

- Réinspection des établissements domestiques ou étrangers : les redevances concernent la réinspection d'un établissement suite au constat, lors d'une première inspection, d'une infraction grave aux règles de sécurité sanitaire
- Non-respect d'un ordre de rappel d'un lot
- Participation volontaire d'un importateur au *Voluntary qualified importer program* (cf. section 302 ci-après),
- Emission des certificats sanitaires pour l'exportation des denrées destinées à la consommation humaine ou animale.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Notice du 1er août 2012 fixant les redevances dans le cadre de la FSMA pour l'année fiscale 2013 (1<sup>er</sup> octobre 2012 au 30 septembre 2013): tarifs de 221\$/heure (intervention si aucun voyage à l'étranger n'est prévu) et 289\$/heure (intervention si un voyage à l'étranger est prévu).  
<https://www.federalregister.gov/articles/2012/08/01/2012-18678/food-safety-modernization-act-domestic-and-foreign-facility-reinspection-recall-and-importer#p-7>
- Publication d'un guide sur le sujet en septembre 2011 par la FDA : *Implementation of the fee provisions*.  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodSafety/ucm274176.htm>
- Publication des informations sur les redevances de 2012 en août 2011  
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-08-01/html/2011-19331.htm>

##### **Pour les redevances dans le cadre d'une réinspection :**

- Cette mesure est applicable depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2011 au niveau domestique uniquement.  
Pour les établissements étrangers, la date d'application n'a pas encore été fixée.

##### **Pour les redevances dans le cadre du non-respect d'un rappel de lot :**

- La mesure est applicable depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2011, pour les établissements domestiques et étrangers.

**Pour les deux autres cas, non encore applicable** (voire sections concernées).

##### Commentaires

Etre attentif à la date d'application de la mesure dans le cadre de la réinspection d'établissements étrangers (toutes les réinspections seront soumises à redevance...).

Pour les établissements étrangers, les redevances seront collectées auprès de l'agent US des entreprises exportatrices.

Les cas où la réinspection sera soumise à redevance sont explicités dans la Notice du 1<sup>er</sup> août 2012. Ainsi la réinspection fait suite à une première inspection qui a mis en évidence une non-conformité sanitaire vis à vis de la loi sur l'alimentation et le médicament.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit fixer la date d'application des redevances pour la réinspection des établissements étrangers.

#### **Ce qui est attendu de la part des entreprises françaises**

Lorsque la mesure sera en application pour les établissements étrangers, les parties concernées devront, dans les cas précisés par la réglementation, payer la redevance demandée par la FDA.

Mesure déjà applicable dans le cadre du non-respect d'un rappel de lot.

## SECTION 108

### **Bioterrorisme et contamination volontaire des aliments**

#### ***National agriculture and food defense strategy***

##### Contenu de la section

Impose aux ministères de la santé, de l'agriculture et de la sécurité du territoire national d'élaborer et de publier une stratégie nationale de sécurisation de l'agriculture et des aliments contre le bioterrorisme (contamination intentionnelles par exemple).

L'objectif est de s'assurer que l'administration américaine est organisée pour faire face à ce type de risque :

- Préparation (identification des vulnérabilités, communication, etc.)
  - Surveillance et détection
  - Plan d'urgence
  - Suites de l'alerte et retour à la normale
- 
- La stratégie devra être mise à jour 4 ans après sa première publication

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

La stratégie nationale devait être publiée en janvier 2012. Des retards sont observés : la stratégie nationale n'est pas encore parue.

**Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit publier la stratégie nationale

## SECTION 109

### ***Le conseil de l'alimentation et de l'agriculture***

#### ***Food and agriculture coordination council***

##### Contenu de la section

Le secrétaire du Budget, le Secrétaire de l'Agriculture et le Secrétaire de la Santé doivent publier un rapport sur la coordination entre les administrations sur les sujets de sécurité sanitaire des aliments.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

Le rapport devait être publié en juillet 2011, puis mis à jour annuellement. Il n'a pas encore été publié.

## SECTION 110

### ***Building domestic capacity***

### ***Construire le système domestique***

#### **[Contenu de la section](#)**

La FDA doit rédiger un rapport faisant le point sur la réglementation en cours pour la sécurité sanitaire des aliments et la défense contre les contaminations intentionnelles. Ce rapport devra ensuite être mis à jour tous les deux ans.

#### **[Etat des lieux de la mise en œuvre](#)**

Le premier rapport devrait paraître le 4 janvier 2013.

## SECTION 111

### ***Food transportation***

### ***Transport des aliments***

#### **[Contenu de la section](#)**

La FDA doit mettre en place une réglementation précisant les conditions requises pour le transport d'aliments aux Etats-Unis

#### **[Etat des lieux de la mise en œuvre](#)**

Ce rapport devait être publié le 4 juillet 2012. Il n'est pas encore paru.

#### **[Commentaires](#)**

Ne concerne pas a priori les entreprises françaises directement (excepté celles participant au transport des produits sur le territoire américain) .

## SECTION 112

### ***Food allergy and anaphylaxis management***

### ***Allergies alimentaires***

#### **[Contenu de la section](#)**

La FDA doit publier un rapport précisant les mesures à mettre en place pour la gestion des allergies alimentaires à l'école.

#### **[Etat des lieux de la mise en œuvre](#)**

Le rapport devait paraître le 4 janvier 2012. Il n'est pas encore paru.

## SECTION 113

### ***New dietary ingredients***

### ***Ingrédients de nouveaux compléments alimentaires***

#### Contenu de la section

Les nouveaux compléments alimentaires contenant des anabolisants doivent être notifiés au *Drug enforcement administration*.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Un guide a été publié en juillet 2011 sur le sujet :  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm257563.htm>

## SECTION 114

### ***Requirement for guidance relating to post harvest processing of raw oysters***

### ***Exigences pour la transformation post-récolte des huitres***

#### Contenu de la section

La FDA doit publier un rapport sur la transformation post-récolte des huitres.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- La quatrième édition du guide sur les produits de la mer : Fish and Fishery products hazards and control guidance est parue en novembre 2011.  
<http://www.fda.gov/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidancedocuments/seafood/fishandfisheriesproducts hazards and controlsguide/default.htm>

Le rapport sur la transformation post-récolte des huitres n'est pas encore paru

## SECTION 115

### ***Port shopping***

### ***Changement de port***

#### Contenu de la section

La FDA doit indiquer à l'administration américaine en charge de la sûreté nationale (Homeland Security) tout refus de lot à l'entrée du territoire afin d'éviter que le produit entre sur le territoire par un autre point d'entrée.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mis en place depuis le 4 janvier 2011



## SECTION 116

### ***Alcohol related facilities***

### ***Entreprises productrices de boissons alcoolisées***

#### Contenu de la section

Cette section précise les exemptions prévues pour les entreprises productrices de boissons alcoolisées :

Les établissements du secteur des boissons alcoolisées sont exemptés des dispositions de la loi, à l'exception des sections 102 (réenregistrement tous les 2 ans), 206 (autorité de rappel des lots), 207 (pouvoir de consigne de la FDA), 302 (*voluntary qualified importer program*), 304 (prénotification des lots), 402, 403, 404.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure effective depuis le 4 janvier 2011

#### Commentaires

Ceci vaut également pour les établissements étrangers

**TITRE II : AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE DÉTECTION ET DE  
RÉACTION AUX PROBLÈMES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES  
ALIMENTS**



## SECTION 201

### Inspections des établissements par la FDA

#### *Targeting of inspection resources for domestic facilities, foreign facilities, and ports of entry; annual report*

##### Contenu de la section

Impose un renforcement significatif de la pression d'inspection des établissements par la FDA.

##### Pour les établissements domestiques :

- Etablissements à haut risque : tous doivent être inspectés 1 fois au cours des 5 premières années, puis tous les 3 ans au moins.
- Autres établissements : tous doivent être inspectés 1 fois au cours des 7 premières années, puis tous les 5 ans au moins

##### Pour les établissements étrangers :

La FDA était tenue d'inspecter 600 établissements la 1<sup>ère</sup> année-en 2011, puis de doubler ce nombre année après année pour les 5 ans à suivre, soit in fine un objectif d'inspection de 19200 établissements par an à l'étranger en 2016.

- L'objectif de la FDA est d'inspecter 1200 établissements étrangers en 2012 et 2013.
- 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
- Les entreprises faisant l'objet d'une réinspection devront payer des frais pour couvrir ces dépenses (cf. section 107 ci-avant).

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure ayant pris effet le 4 janvier 2011
- La FDA a publié sur son site Internet en mars 2012 des éléments qui précisent la notion d'établissements à haut risque pour les établissements domestiques uniquement:  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm295345.htm>
- La FDA a inspecté 600 établissements étrangers en 2011, elle inspectera à priori les 1200 prévues pour 2012.  
  
Par contre, il semblerait que compte tenu de ses ressources tant en personnels que budgétaires la FDA ne puisse aller au-delà.
- Un rapport a été envoyé par la FDA au Congrès en avril 2011 : Food facilities and food import :  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm250569.htm>
- Un projet de notice a été publié en mai 2012, pour commentaires publics, proposant la mise en place d'un questionnaire qui permettrait à la FDA de catégoriser les entreprises en fonction de leur risque. La période de commentaires est terminée depuis le 7 juillet 2012.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit augmenter le nombre d'inspection des établissements à l'étranger.

#### **Recommandations pour les entreprises françaises**

Les entreprises doivent toujours répondre aux lettres de la FDA les informant d'une prochaine inspection. Elles doivent éviter de refuser les inspections de la FDA sous peine de voir leurs produits refusés systématiquement à l'entrée sur le territoire américain.

Si une entreprise a des difficultés à recevoir l'inspecteur de la FDA à la date prévue, il convient qu'elle le signale à la FDA afin qu'une solution soit trouvée.

## SECTION 202

### Etablissement d'un système d'accréditation des laboratoires d'analyse

#### *Laboratory accreditation for analyses of foods*

##### Contenu de la section

Conception et mise en œuvre d'un système d'accréditation par la FDA de laboratoires autorisés à mettre en œuvre des analyses officielles des denrées alimentaires. Le dispositif s'appuiera sur une liste d'organismes accréditeurs reconnus par la FDA. L'objectif général est d'augmenter le nombre et la performance des laboratoires d'analyse officiels.

Les résultats des analyses officielles seront automatiquement transmis à la FDA.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

Le dispositif devra être mis en place en janvier 2013

- En septembre 2011, la FDA a publié le premier rapport Food emergency response network  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm>

##### Commentaires

Les laboratoires étrangers peuvent être accrédités s'ils respectent les normes proposées.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit mettre en place le réseau de laboratoires.

La FDA doit publier la liste des organismes accréditeurs aptes à accréditer les laboratoires.

Un réseau de réponse d'urgence (*emergency response network*) doit également être développé.

## SECTION 203

### *Integrated consortium of laboratory networks*

##### Contenu de la section

Les principales agences américaines en charge de l'alimentation doivent coordonner ensemble le réseau de laboratoires d'analyses.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure effective depuis le 4 janvier 2011



## SECTION 204

### Renforcement de la traçabilité

#### *Enhancing tracking and tracing of food and recordkeeping*

##### Contenu de la section

S'applique à tout établissement enregistré, domestique ou étranger.

Des exigences de traçabilité supplémentaires seront applicables aux **denrées désignées par la FDA à haut risque**. Ces exigences seront définies par un décret d'application (rule). Ces exigences ne pourront imposer ni d'aller au-delà du premier destinataire situé en aval de l'établissement considéré, ni de disposer de l'historique complet de la distribution depuis le lieu de production d'origine du produit jusqu'à l'établissement considéré. Les informations demandées devront pouvoir être transmises à la FDA sous 24 heures.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

La FDA devait donner une définition des denrées à haut risque au plus tard en janvier 2012. Cette définition n'a pas encore été proposée.

- Les projets pilotes sont en cours de réalisation depuis septembre 2011 :  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm>

#### Les dispositions à mettre en place par la FDA

La FDA doit mettre en place des projets pilote permettant de développer et démontrer l'efficacité de nouveaux outils/technologies de traçabilité des denrées permettant une réaction rapide de la FDA en cas de problème sanitaire.

La FDA doit définir ce qu'elle entend par denrées à haut risque dans le cadre de cette section par voie de décret, "rule".

#### Recommandations pour les entreprises françaises

Lorsque les denrées à haut risque seront définies, les entreprises devront s'assurer de pouvoir mettre à disposition les éléments requis par la FDA dans les délais impartis

## SECTION 205

### Surveillance

##### Contenu de la section

La FDA doit travailler avec les autres agences américaines en charge de l'alimentation pour améliorer la surveillance et la réponse aux toxi infections alimentaires collectives (TIAC)

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure effective depuis le 4 janvier 2012
- Amélioration en avril 2011 de l'information donnée sur les rappels de produits sur le site Internet de la FDA.  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm249437.htm>
- Un projet de notice a été publié au Federal Register en mai 2012 sur le sujet de la surveillance faite aux Etats-Unis de l'apparition de cas d'intoxications alimentaires : <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-05-31/html/2012-13140.htm> Il s'agissait d'un recueil de données

## SECTION 206

### Pouvoir de rappel

#### *Mandatory recall authority*

##### Contenu de la section

Donne à la FDA le pouvoir d'imposer le rappel d'un lot non conforme ou mal étiqueté dont la consommation entraîne un risque grave pour la santé.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure effective depuis le 4 janvier 2011

## SECTION 207

### Pouvoir de consigne de la FDA

#### *Administrative detention of food*

##### Contenu de la section

Etend le pouvoir de la FDA pour consigner des denrées. Jusqu'ici, la FDA ne pouvait consigner que des denrées pour lesquelles elle disposait de « preuves ou d'information crédibles qu'elles présentaient des risques graves ou mortels pour la santé des hommes et des animaux ». La FDA pourra désormais mettre en consigne des denrées dont elle a des « raisons de penser qu'elles ne respectent pas les normes sanitaires et d'étiquetage en vigueur ».

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure effective depuis le 4 juillet 2011. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.htm>
- Guide publié par la FDA sur le sujet en octobre 2011 :  
"What you need to know about administrative detention of foods"  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm276871.htm>

## SECTION 208

### ***Decontamination and disposal standards and plans*** ***Normes et plans de décontamination et de destruction***

#### Contenu de la section

Les principales agences américaines en charge de l'alimentation doivent développer ensemble des plans d'urgence (et conduire des exercices annuels)

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Rapport au Congrès : *Food emergency Response network* publié en septembre 2011 (correspond également à la section 202) <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm>

## SECTION 209

### ***Improving the training of state, local territorial, and tribal food safety officials*** ***Améliorer la formation des agents officiels américains***

#### Contenu de la section

La FDA doit fixer les normes en matière de formation de ses agents.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Plan de formation établi en juillet 2011

#### Commentaires

Ne concerne a priori pas les entreprises françaises directement

## SECTION 210

### ***Enhancing food safety*** ***Améliorer la sécurité sanitaire des aliments***

#### Contenu de la section

Des subventions peuvent être allouées par la FDA pour l'amélioration de la qualité sanitaire des aliments à différentes institutions américaines

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

Devait être mis en œuvre à partir du 4 janvier 2012, mais des retards sont observés.

#### Commentaires

Ne concerne a priori pas les entreprises françaises directement

## SECTION 211

### *Improving the reportable food registry*

### *Améliorer le registre de produits possiblement nocifs*

#### Contenu de la section

Précise les éléments devant être indiqués lors de la notification à la FDA de la possible nocivité d'un lot de produits alimentaires.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Portail de notification à la FDA mis en place en février 2012 :  
<http://www.fda.gov/food/foodsafety/foodsafetyprograms/rfr/default.htm>

### **TITRE III : AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS**



## SECTION 301

### Programme de contrôle des fournisseurs étrangers par les importateurs

#### **Foreign supplier verification program**

##### Contenu de la section

Tous les importateurs américains doivent mettre en place un programme de contrôle de leurs fournisseurs étrangers. Est considéré comme importateur le propriétaire ou destinataire des denrées à leur entrée sur le territoire américain ou à défaut, l'agent ou représentant – *United States agent or representative* de la compagnie étrangère ou du destinataire.

Ce programme vise à s'assurer que les denrées importées :

- sont produites dans un établissement qui met en œuvre un plan de maîtrise sanitaire permettant d'« offrir le même niveau de protection de la santé publique que les dispositions prévues à la section 103 » (Obligation pour les entreprises de conduire une analyse des risques et de prévoir des contrôles préventifs) ;
- respectent les normes sanitaires (c'est-à-dire ne peuvent pas être considérées comme impropres à la consommation humaine) de même que les normes d'étiquetage américaines;
- respectent les exigences d'étiquetage des principaux allergènes ;
- respectent toute autre exigence imposée par le ministre de la santé visant à vérifier que les denrées importées « sont aussi sûres que les denrées produites et commercialisées aux Etats Unis ».

Le programme pourra inclure :

- la vérification de la documentation relative aux expéditions,
- la vérification de la certification de conformité lot par lot,
- des inspections annuelles sur site,
- la vérification du plan de maîtrise sanitaire des établissements,
- le prélèvement périodique et l'analyse d'échantillons sur les lots importés.

Sont réputés déjà en règle avec cette obligation les importateurs et leurs fournisseurs étrangers de catégories de produits déjà soumis à une obligation de plan HACCP :

- denrées appertisées faiblement acidifiées
- jus de fruit
- produits de la pêche

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

La FDA devait publier le 4 janvier 2012 un règlement d'application précisant le contenu du programme de contrôle des fournisseurs étrangers et un guide permettant d'aider les importateurs à mettre en place leur programme de contrôle.

Des retards sont observés, la règle (rule) n'est pas encore parue. Cette règle, actuellement en consultation interministérielle à la Maison Blanche, devrait faire partie de la première vague des textes d'application de la FSMA.

##### Commentaires

Si les mesures proposées en section 103 sont équivalentes au système HACCP, le fait que des plans de maîtrise sanitaire basés sur l'analyse de risque HACCP soient déjà imposés dans l'UE devrait permettre aux établissements français d'être en principe en conformité avec la nouvelle législation américaine, à l'exclusion des dispositions relatives aux risques intentionnels. Etre particulièrement vigilants aux mesures demandées pour lutter contre les risques intentionnels (intégration du food defense plan).

L'une des conséquences de ce nouveau dispositif pourrait être, du fait des contraintes supplémentaires, la réduction du nombre d'agents ou représentants d'importateurs, voire des frais supplémentaires (liées à ces contraintes) pour les entreprises exportatrices.

En outre, il ne faut pas exclure que les importateurs fassent appel à des organismes certificateurs tiers accrédités dans le cadre de la FSMA (section 307) pour obtenir l'assurance de la mise en œuvre de ce programme, ce qui pourrait également générer des frais supplémentaires.

Le texte de la FSMA précise que le programme devait être mis en place par les importateurs au plus tard le 4 janvier 2013. Du fait des retards de publication des informations par la FDA, ce délai sera peut-être repoussé.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit publier le détail de ce qui sera demandé dans le cadre de ce programme

#### **Recommandations pour les entreprises françaises**

Mettre à jour les documents qui seront demandés dans le cadre de ce programme

Etre particulièrement vigilants aux mesures demandées pour lutter contre les risques intentionnels



## SECTION 302

### **Programme de facilitation des importations basé sur le volontariat des importateurs** ***Voluntary qualified importer program***

#### Contenu de la section

Ce dispositif vise à permettre une procédure accélérée de contrôle/libération des lots importés par les importateurs participant volontairement au programme.

Chaque importateur (au sens précisé en section 301) peut demander à souscrire au programme pour tout ou partie de ses fournisseurs étrangers. Il devra acquitter une redevance annuelle à la FDA (section 107) couvrant les frais d'administration du programme. La FDA sera tenue de vérifier le maintien de la conformité des importateurs participants au moins tous les 3 ans.

Critères d'éligibilité :

- Etablissement étranger : doit bénéficier d'une « *certification* » délivrée par un auditeur tiers accrédité conformément à la section 307.
- Autres critères qui seront pris en compte par la FDA pour accepter un importateur candidat au programme :
  - Nature du produit et risques qui y sont liés,
  - Historique de conformité des fournisseurs étrangers,
  - Existence d'un système de contrôle dans le pays exportateur permettant de garantir la conformité des produits aux normes US,
  - Respect par l'importateur de ses obligations au titre du programme « *Foreign supplier verification program* » de la section 301,
  - Pratiques de l'importateur en termes d'enregistrements de documentation, analyses, inspection et audit des établissements étrangers, traçabilité des denrées, contrôle des températures et recherche des fournisseurs étrangers,
  - Risque potentiel de fraude intentionnelle.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

Ce programme devait être mis en place à partir du 4 juillet 2012. Des retards sont observés.

- Des commentaires sur le sujet ont été demandés par la FDA en mars et avril 2011 :

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm249257.htm>

Cette règle "rule" devait faire partie de la deuxième vague de textes, après celle visée par la section 301.

#### Commentaires

Il s'agira d'être particulièrement attentif aux critères d'éligibilité du programme et aux détails du dispositif proposé.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit élaborer ce programme et publier les critères d'éligibilité permettant de participer à ce programme

## SECTION 303

### Pouvoir accordé à la FDA d'exiger la certification de certains produits

#### *Authority to require import certifications for food*

#### Contenu de la section

Donne pouvoir à la FDA d'imposer, pour l'importation de produits à risque en provenance d'un pays ou d'une région à haut risque, que les expéditions soient couvertes par une certification spécifique.

Critères de détermination du risque :

- Niveau de risque présenté par le produit,
- Niveau de risque présenté par le pays ou la région d'origine du produit,
- Constat par la FDA, sur la base d'un argumentaire scientifique, que le système sanitaire du pays/région d'origine ne permet pas de garantir un niveau de sécurité sanitaire conforme à celui que présenterait le même produit fabriqué aux USA.

Formes de certification proposées :

- Certificat sanitaire accompagnant chaque expédition,
- Maintien d'une liste d'établissements « certifiés » (c'est-à-dire « agréés »),
- Tout autre dispositif demandé par la FDA,
- Quelque-soit la forme de certification retenue, elle devra pouvoir être transmise par voie électronique.

Autorité de certification :

- L'autorité du pays concerné,
- Toute autre personne ou organisation accréditée à cet effet par la FDA conformément à la section 307.

Commentaires :

**La FDA indique que ce système serait mis en place dans des cas exceptionnels d'alertes sanitaires graves : accident nucléaire de type "Fukushima".**

Ce dispositif s'apparente aux clauses de sauvegarde mises en place au niveau de l'Union européenne.

#### Etat des lieux de la mise en œuvre

- La FDA a ce pouvoir depuis le 4 janvier 2011

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit préciser les cas dans lesquels ces certifications sont exigées.

## SECTION 304

### **Notification préalable des lots importés**

#### ***Prior notice of imported food shipments***

##### Contenu de la section

Dans le cadre de la notification préalable du lot importé, doit être également fournie toute information quant à l'éventuel refus d'importation dans un autre pays du lot présenté à l'importation aux Etats Unis.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Mesure obligatoire depuis le 3 juillet 2011
- En juin 2011, la FDA a publié un guide en rapport avec cette section :  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm261080.htm>

#### **Ce qui est attendu de la part des entreprises françaises**

Notifier correctement l'éventuel refus d'importation du lot dans un autre pays

## SECTION 305

### ***Building capacity of foreign government with respect to food safety***

#### ***Améliorer le système de sécurité sanitaire des aliments des pays étrangers***

##### Contenu de la section

La FDA doit aider les gouvernements étrangers à améliorer leurs systèmes de sécurité sanitaire des aliments

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Une conférence a eu lieu en juin 2012 sur le sujet à Washington: FSMA International Capacity Building Public Meeting  
<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/FSMA/UCM308460.pdf>

##### Commentaires

Concerne les pays en voie de développement



## SECTION 306

### Inspection des établissements étrangers

#### *Inspection of foreign food facilities*

##### Contenu de la section

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.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

● Mis en œuvre depuis le 4 janvier 2011

##### Commentaires

La FDA n'a pas encore défini les critères lui permettant de catégoriser les établissements étrangers en « haut risque ». De même, les fréquences d'inspection pour les différentes catégories de risque ne sont pas précisées pour les établissements étrangers.

##### **Recommandations pour les entreprises françaises**

Accepter de recevoir les inspecteurs de la FDA, sous peine de voir leurs produits refusés à l'entrée sur le territoire américain.

Si une entreprise a des difficultés à recevoir l'inspecteur de la FDA à la date prévue, il convient de le signaler à la FDA afin qu'une solution soit trouvée.



## SECTION 307

### Accréditation d'organismes certificateurs tiers

#### *Accreditation of third-party auditors*

##### Contenu de la section

La FDA doit mettre en place un dispositif d'organismes accréditeurs eux-mêmes autorisés à accréditer des organismes certificateurs. Ces derniers sont responsables de la délivrance de la certification imposée dans le cadre du programme de facilitation des importations basé sur le volontariat des importateurs (section 302) et dans le cadre du pouvoir accordé à la FDA d'exiger la certification de certains produits (section 303).

Les organismes certificateurs "accrédités" peuvent être des gouvernements étrangers, des agences gouvernementales ou des organismes non gouvernementaux (sociétés privées).

Remarque : le terme "accréditation" n'a pas le sens du terme utilisé dans le langage normatif ISO.

L'accréditation directe des organismes certificateurs, par la FDA, sans passer par un organisme accréditeur, est toujours possible.

**L'accréditation d'un gouvernement étranger ne peut être accordée qu'à l'issue d'une revue/audit du système national de sécurité sanitaire des aliments, destinée à s'assurer de sa capacité à certifier le respect par les établissements exportateurs des dispositions de la loi américaine.**

Les organismes certificateurs accrédités ne peuvent délivrer la certification imposée par les sections 302 et 303 qu'après audit de l'établissement concerné et sont tenus d'adresser, sous 45 jours, un rapport d'audit.

La FDA mettra en place un dispositif de recouvrement des coûts du système d'accréditation par le biais de la perception d'une redevance acquittée par les organismes certificateurs accrédités.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

Le système d'accréditation devait être effectif à partir du 4 juillet 2012. Des retards sont cependant observés : la FDA n'a pas encore proposé les modalités pratiques associées à ce système. Cette règle devait faire partie de la deuxième vague de textes, en même temps que celle visée par la section 302.

##### Commentaires

Cette certification ne sera pas valable pour tous les produits exportés. Elle ne correspond qu'au cadre des sections 302 et 303

La FDA est tenue de contrôler organismes accréditeurs et organismes certificateurs accrédités au moins une fois tous les 4 ans.

Les établissements nécessitant une certification dans le cadre de l'application des sections 302 et 303 devront renouveler annuellement leur demande de certification.

#### **Les dispositions à mettre en place par la FDA**

La FDA doit proposer un système de reconnaissance des organismes accréditeurs et les exigences associées à ce système

## SECTION 308

### **Ouverture de bureaux de la FDA à l'étranger**

#### ***Foreign offices of the Food and Drug Administration***

##### Contenu de la section

Impose à la FDA d'ouvrir des bureaux régionaux à l'étranger, dans l'objectif d'aider les gouvernements à se conformer aux dispositions de la loi américaine et/ou de mener directement des inspections sanitaires.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- Un rapport a été publié par la FDA en février 2012 concernant la mise en place de ces bureaux : <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm291803.htm>

La FDA possède trois bureaux en Europe : un en Belgique, un au Royaume-Uni et un en Italie.

## SECTION 309

### ***Smuggled food***

#### ***Entrée frauduleuse d'aliments sur le territoire américain***

##### Contenu de la section

La FDA doit travailler avec le département de la sécurité (Homeland Security) pour améliorer le système de détection d'entrée frauduleuse sur le territoire américain d'aliments pouvant avoir des conséquences graves sur la santé humaine ou animale.

##### Etat des lieux de la mise en œuvre

- La FDA a publié en juillet 2011 une stratégie anti-fraude développée avec le département de la sécurité : <http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM261739.pdf>

## **TITRE IV : DIVERS**

## SECTION 401

### *Funding for food safety*

#### *Financements*

#### [Contenu de la section](#)

La FDA doit augmenter ses effectifs (jusqu'à 5000 ETP en 2014)

#### [Etat des lieux de la mise en œuvre](#)

- Le chiffre des effectifs additionnels a été fixé pour 2011, 2012, 2013 et 2014 dans le texte de la FSMA

## SECTION 402

### *Employee protections*

#### *Protection des employés*

#### [Contenu de la section](#)

Les employés d'une entreprise aux Etats Unis ne peuvent être licenciés ou discriminés pour avoir notifié un danger sanitaire

#### [Etat des lieux de la mise en œuvre](#)

- Mis en œuvre depuis le 4 janvier 2011

## SECTION 403

### *Jurisdiction ; authorities*

#### *Juridictions, autorités*

#### [Contenu de la section](#)

Rien, dans la FSMA, ne peut aller à l'encontre de l'autorité du département de l'agriculture(USDA), de la sécurité, ni du bureau en charge des boissons alcoolisées (TTB)

#### [Etat des lieux de la mise en œuvre](#)

- Mis en œuvre depuis le 4 janvier 2011

## SECTION 404

### *Compliance with international agreements*

#### *Respect des règles internationales*

#### [Contenu de la section](#)

Rien, dans la FSMA, ne peut aller à l'encontre des règles de l'OMC

#### [Etat des lieux de la mise en œuvre](#)

- Mis en œuvre depuis le 4 janvier 2011

## **SECTION 405**

*Determination of budgetary effects*

*Détermination des effets budgétaires*

[Contenu de la section](#)

Les effets budgétaires de la FSMA seront évalués sur la base du texte « budgetary effects of PAYGO legislation »

[Etat des lieux de la mise en œuvre](#)

- Mis en œuvre depuis le 4 janvier 2011