



**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Washington, le 5 février 2014

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food Safety Modernization Act) – Détermination des aliments considérés à haut risque

Résumé : *La loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments – Food Safety Modernization Act (FSMA) - prévoit que la FDA mette en place une liste d'aliments dits « à hauts risques » pour lesquels les exigences de traçabilité et d'enregistrement dans les établissements de production et de transformation seront accrues. Ces exigences n'ont pas encore été établies. L'établissement de cette liste doit prendre en compte 6 facteurs liés à l'historique des épidémies et toxi-infections alimentaires, au processus de fabrication, aux impacts sanitaires et économique des toxiinfections. Dans un document publié le 3 février, la FDA détaille la méthodologie qu'elle souhaite employer pour élaborer cette liste d'aliments à haut risque. Il s'agit d'une méthode d'évaluation semi-quantitative, basée sur 7 critères opérationnels sur lesquels seront notés les aliments qui relèvent de sa compétence, et prenant en compte des couples danger-aliment.*

Ce projet est soumis à commentaires publics jusqu'au 7 avril 2014. Dans sa publication au federal Register, la FDA fait également appel à contributions, notamment en termes d'informations scientifiques sur les différentes catégories d'aliments.

A la lecture de cette méthodologie, il est à prévoir que les fromages seront considérés comme aliments à haut risque.

I. Cadre général défini par la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments - FSMA

La loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments entrée en vigueur en janvier 2011 – Food Safety Modernization Act (FSMA), prévoit dans sa section 204 que la FDA mette en place une liste d'aliments dits « à hauts risques » pour lesquels les exigences de traçabilité et d'enregistrement dans les établissements de production, de transformation, d'emballage et de stockage sont accrues, ceci afin de faciliter l'action des services de santé publique en cas d'épidémie. Ces exigences doivent encore être définies par voie réglementaire.

La FSMA prévoit que la liste soit établie suivant les facteurs suivants :

- i. Les risques connus liés à l'aliment : historique et gravité des foyers de toxi-infections attribuées à cet aliment, d'après la base de données du CDC - Centers for disease control and prevention (centre pour la prévention et le contrôle des maladies) ;
- ii. La probabilité que l'aliment présente un haut risque potentiel de contamination chimique ou microbiologique ; la probabilité que la nature de l'aliment ou le procédé de fabrication permette la croissance de microorganismes pathogènes ;
- iii. L'étape du processus de fabrication au cours duquel la contamination est la plus probable ;
- iv. La probabilité qu'une contamination ait lieu et l'efficacité des mesures de prévention des contaminations ;

AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON

- v. La probabilité que la consommation de l'aliment provoque une toxi-infection alimentaire ;
- vi. La gravité connue ou probable d'une toxi-infection alimentaire liée à l'aliment (impacts sanitaires et économiques)

Le 3 février 2014, la FDA a publié au Federal Register un document proposant une méthodologie pour élaborer cette liste d'aliments à haut risque.

II. Méthode d'évaluation proposée par la FDA

a) La méthode

La FDA prévoit d'élaborer le classement des aliments à risque en utilisant une méthode d'évaluation semi-quantitative (<http://foodrisk.org/exclusives/rtr/>). Cette méthode est considérée comme étant la plus appropriée car elle est basée sur des données empiriques, utilise des critères explicites concernant les risques pour la santé publique, et permet d'intégrer des risques multiples pour une application à plusieurs aliments ou catégories d'aliments.

Pour cela, la FDA entend suivre la procédure de désignation suivante :

- 1) Définir les critères d'évaluation et l'échelle de notation à partir des facteurs à considérer
- 2) Développer une liste complète de couples danger-aliment (1 aliment / 1 danger chimique ou microbiologique, du type Aliment A / Pathogène B) représentative des catégories d'aliments relevant de la compétence de la FDA
- 3) Rassembler les données pertinentes quant aux critères de notations des couples aliment-danger identifiés
- 4) Application du modèle pilote d'évaluation du risque pour déterminer la notation de chaque couple danger-aliment
- 5) Déterminer la note globale du risque que représente l'aliment ou la catégorie d'aliments (Quand il existe des risques multiples pour l'aliment ou la catégorie d'aliment en question)
- 6) Validation si nécessaire de la note par l'outil d'évaluation iRISK développé par la FDA en 2011 (<http://foodrisk.org/exclusives/fda-irisk-a-comparative-risk-assessment-tool/>)
- 7) En se basant sur les notes globales de risque des aliments ou groupes d'aliments considérés, création d'une liste préliminaire d'aliments à haut risque. Cette liste doit être comprise comme une liste d'aliments et non une liste de risques alimentaires.

b) Le modèle pilote d'évaluation du risque

Le modèle pilote d'évaluation du risque intègre 7 critères, qui sont la traduction opérationnelle des 6 facteurs ((i) à (vi)) détaillés au point I :

- 1) Fréquence des épidémies et occurrence des maladies (nombre de malades, qu'il s'agisse de cas sporadiques ou associés à une épidémie) ;
- 2) Gravité de la maladie, compte tenu de sa durée, du taux d'hospitalisation et de la mortalité ;
- 3) Probabilité de contamination chimique ou microbiologique ;
- 4) Potentiel de développement des pathogènes et durée de vie du produit ;
- 5) Probabilité de contamination au cours du processus de fabrication et efficacité de la prévention ;
- 6) Fréquence de consommation du produit ;



AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON

7) Impact économique sur la santé publique.

Pour chaque couple danger-aliment et pour chacun des 7 critères, une note de risque de 0 à 9 est attribuée. Lorsque des données quantitatives sont disponibles (fréquence des épidémies, nombre de cas, taux d'hospitalisation, prévalence des pathogènes dans un aliment, etc.) les données sont utilisées pour attribuer une note. Lorsqu'il n'y a pas de données quantitatives disponibles, des alternatives sont utilisées : descriptions qualitatives, notation basée sur l'avis d'experts en la matière.

Dans un deuxième temps, une note du risque présenté par le couple danger-aliment est calculée en additionnant la note obtenue pour chaque critère. Enfin, lorsqu'il existe des risques multiples pour un même aliment ou une même catégorie d'aliment, une note globale du risque est déterminée à partir des notes de chaque couple danger-aliment concerné.

La méthodologie de notation pour chaque critère est détaillée en annexe à la présente note.

III. Demandes de commentaires particuliers et d'informations complémentaires

Ce projet est soumis à commentaires publics jusqu'au 7 avril 2014.

La FDA **appelle des commentaires particuliers** sur les points suivants :

- Quelles sont les approches alternatives compte tenu des données disponibles ?
- D'autres critères devraient-ils être considérés? La question se pose notamment sur la prise en compte des coûts économiques non liés à la santé publique (coût pour les entreprises notamment).
- Dans le projet présenté, tous les critères ont le même poids pour la note globale. Faut-il donner davantage de poids à certains critères par rapport à d'autre ?
- Comment intégrer les allergènes non déclarés à l'évaluation du risque (contamination croisée, défaut d'étiquetage) ?

Par ailleurs elle souhaite disposer **de contributions** sur les points suivants :

- Des données scientifiques sur l'impact pour la santé publique d'une exposition aiguë ou chronique aux pathogènes et substances chimiques pouvant contaminer l'alimentation humaine et animale. La FDA cherche en particulier des données relatives à l'exposition chronique à des substances chimiques dans l'alimentation humaine.
- Des données détaillées sur les aliments représentatifs de chaque catégorie d'aliments qui sera évaluée : liste des pathogènes et contaminants chimiques pouvant être trouvés dans l'aliment, prévalence des contaminants dans l'aliment, niveau de contamination dans l'aliment, étape du processus de fabrication où a lieu la contamination, mesures de précaution prises dans l'industrie pour réduire la contamination



**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Lien vers les documents complets de la FDA :

<https://www.federalregister.gov/articles/2014/02/04/2014-02255/designation-of-high-risk-foods-for-tracing-request-for-comments-and-for-scientific-data-and#h-14>

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM380212.pdf>

**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Annexe : Détail de la méthodologie de notation pour chaque critère

Critère 1: Fréquence des épidémies et occurrence des maladies

Occurrence of Illnesses since 1998	H Thousands	3	9	9
	M Hundreds	1	3	9
	L Teens	1	1	1
		L ≤1 since 1998	M >1-12 since 1998	H ≥13 since 1998
		Frequency of Outbreaks since 1998		

Notation sur la fréquence des épidémies et l'occurrence de la maladie pour un couple danger-aliment donné

Critère 2: Gravité de la maladie

Note = 0	Note = 1	Note = 3	Note = 9	Références
Taux d'hospitalisation 0%	Taux d'hospitalisation ≤10% ou taux de mortalité de 0%	Taux d'hospitalisation >10-20% ou taux de mortalité ≤0.5%	Taux d'hospitalisation >20% ou taux de mortalité >0.5%	Anderson et al. 2011

Notation sur la gravité de la maladie liée au risque

Critère 3. Probabilité de contamination

La probabilité de contamination est évaluée en utilisant les prévalences moyennes pondérées (Anderson et al. - 2011), ou des données de prévalence issues d'enquêtes de la FDA. Lorsque les données ne sont pas disponibles, le fichier électronique sur le signalement volontaire des cas d'aliments pouvant présenter un risque pour la santé publique (signalements pouvant être effectués par l'industrie, les consommateurs ou des institutionnels – signalement RFR) et la base de données des rappels de la FDA sont utilisés.

Note = 0	Note = 1	Note = 3	Note = 9	Références
Pas d'occurrence connue	Faible (≤1%)	Moyenne (1-5%)	Elevée (>5%)	Anderson et al. 2011 with modifications
Pas de rappel ou de signalement RFR	≤ 5 rappels par an; et ≤ 5 signalements RFR par an	>5-10 rappels par an, et >5-10 signalements RFR par an	>10 rappels par an; ou >10 signalements RFR par an	FDA

Notation pour la probabilité de contamination

**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Critère 4: Potentiel de développement des pathogènes et durée de vie du produit

Potentiel de développement des pathogènes :

- Elevé (Strong): développement probable à la température normale de stockage du produit (y compris réfrigération et température ambiante)
- Modéré (Moderate): possibilité de développement dans certaines conditions (pH anormalement élevé, emballage endommagé)
- Faible (Low): pas de preuve de développement de pathogènes

Exemple de durée de vie du produit :

- Longue (Long): 49 jours ou plus
- Modérée (Moderate): 15-48 jours
- Courte (Short): 14 jours ou moins

Growth potential	Strong	3	9	9
	Moderate	1	3	9
	Low	1	1	1
		Short	Moderate	Long
		Shelf life		

Notations pour le potentiel de développement des bactéries et la durée de vie du produit

Critère 5: Contamination lors du processus de fabrication et efficacité de la prévention

Probabilité de contamination: la probabilité de contamination lors de la fabrication est classée qualitativement de faible à élevée (Low to High) en fonction des contaminations relevées lors des contrôles.

Mesures de prévention :

- Fortes (High): Preuves de la mise en place efficace de mesures de prévention dans l'industrie
- Modérées (Moderate): Existences de mesures de prévention insuffisamment mise en place dans l'industrie
- Faibles (Weak): manque de mesures de prévention ou preuves d'une mise en place insuffisante dans l'industrie

**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Contamination probability	High	3	9	9
	Moderate	1	3	9
	Low	1	1	1
		Strong	Moderate	Weak
Steps taken to reduce contamination				

Notation pour la contamination lors du processus de fabrication et l'efficacité de la prévention

Critère 6: Consommation

Note = 0	Note = 1	Note = 3	Note = 9	Références
≤1%	1-5%	>5-10%	>10%	Anderson et al. 2011

Notation pour la consommation pourcentage de la population consommant l'aliment en question, d'après les données du National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)

Critère 7: Impact économique

L'impact économique inclut l'incidence annuelle et le coût de la maladie, ce qui inclut outre le coût du diagnostic et du traitement, la perte de qualité de vie ou la mortalité prématuré. **L'impact économique non lié à la santé publique, comme le coût pour l'industrie, n'est pas pris en compte. Toutefois, d'autres facteurs économiques liés au facteur humain comme la perte de productivité pourront être intégrés.**

Note = 0	Note = 1	Note = 3	Note = 9	Référence
Inconnu ou ≤\$100K /an	Faible >\$100K to 500K /an	Moyen >\$500K to 10M	Elevé >\$10M	Non applicable

Notation pour l'impact économique