



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

Washington, le 4 novembre 2014

Affaire suivie par : Catherine Rogy
Téléphone : +1 202 944 6358
catherine.roguy@dgtresor.gouv.fr

Note

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) – La FDA soumet à consultation publique des propositions de modification de quatre projets de règle d'application de la FSMA publiées en 2013.

Résumé : Faisant suite aux nombreuses réactions des parties prenantes, la FDA a publié le 29 septembre des propositions de modification concernant quatre projets de règles publiés en 2013 : projet de règle sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais, projet de règle sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine, projet de règle sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers et projet de règle sur les contrôles préventifs dans l'alimentation animale. Les modifications se concentrent sur certains points limités des projets de règles initiaux.

S'agissant du projet de règle applicable aux fruits et légumes frais, la FDA propose de revoir ses exigences en matière de critères de qualité de l'eau et d'analyses requises pour tenir compte des variations de l'origine de l'eau utilisée, d'ajuster son approche concernant l'utilisation de composts et fumiers dans les cultures et de renforcer les critères d'exemption à la règle.

Concernant le projet de règle sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine, la FDA élargit les exemptions aux contrôles préventifs applicables aux exploitations agricoles, mais propose aussi d'imposer des tests sur les produits, une surveillance environnementale pour les aliments prêts à consommer dans certains cas, et d'intégrer les dangers pouvant être intentionnellement introduits pour des raisons économiques dans l'analyse des dangers réalisée par les entreprises. Enfin, afin de s'aligner sur le projet de règle sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers, la FDA propose d'appliquer également les contrôles préventifs aux fournisseurs des entreprises de transformation visées par le projet de règle.

Parallèlement, la FDA renforce également les contraintes en matière de surveillance des fournisseurs étrangers, et complexifie encore le dispositif : analyse plus large des dangers, à savoir l'identification et l'analyse des dangers connus ou raisonnablement prévisibles pour chaque aliment en vue de déterminer s'il s'agit de dangers

significatifs, évaluation du risque à réaliser non seulement sur l'aliment lui-même, mais aussi sur les pratiques du fournisseur étranger, procédure d'agrément des fournisseurs par l'importateur. Néanmoins, le nouveau projet prévoit plus de flexibilité au niveau de la vérification des pratiques et contrôles du fournisseur étranger : l'importateur devra déterminer et documenter le type de vérification à mettre en place, leur fréquence, en fonction de l'évaluation du risque menée sur l'aliment et le fournisseur considérés. L'audit sur site annuel ne sera plus obligatoire pour les dangers susceptibles d'avoir des conséquences très néfastes pour la santé ou mortels, si l'importateur prouve en les documentant que d'autres types de vérifications (analyse régulière des lots, contrôle documentaire périodique, ou autres procédures appropriées, voire audits sur sites conduits à une fréquence moins élevée) apportent les garanties nécessaires.

Les évolutions proposées concernant le projet de règle sur les contrôles préventifs pour l'alimentation animale suivent celles proposées par le projet de règle sur les contrôles préventifs pour l'alimentation humaine : obligation d'analyses et d'une surveillance environnementale dans certains cas ; contrôles préventifs des fournisseurs.

Commentaires possibles jusqu'au 15 décembre 2014, mais uniquement sur les propositions de modifications. Il ne s'agit pas d'une réouverture de la consultation publique sur la globalité des textes.

Contexte

Suite à la publication de la majorité des projets de règle d'application de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (FSMA) en 2013, de nombreuses réactions ont été remontées auprès de la FDA. Les exploitants agricoles concernés par le projet de règle imposant des normes sanitaires à la culture, la collecte et l'entreposage des fruits et légumes frais ont particulièrement réagi, notamment pour souligner la non-applicabilité de certaines normes. Pour calmer le jeu, l'adjoint à la Commissaire de la FDA avait réalisé un voyage d'étude dans différents Etats fédérés durant l'été 2013, au cours duquel il s'était engagé à prendre en compte dans la réglementation la situation de terrain. Le puissant lobby de l'industrie agroalimentaire a également fortement contribué à faire connaître ses observations et remarques. Par ailleurs, la FDA a reçu des milliers de commentaires sur les projets de règle par voie électronique, dans le cadre du processus de consultation publique.

C'est dans ce contexte que la FDA a publié le 29 septembre des propositions de modification concernant quatre projets de règles publiés en 2013 : projet de règle sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais, projet de règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers dans l'alimentation humaine, projet de règle sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers et projet de règle sur les contrôles préventifs dans l'alimentation animale.

Seuls certains points des projets de règle initiaux ont été modifiés ou révisés, et seuls ces éléments sont soumis à commentaires publics **jusqu'au 15 décembre 2014**. Aucun commentaire supplémentaire concernant les propositions originales ne sera accepté.

Enfin ces propositions de modification ont été faites alors que la FDA n'a pas encore analysé l'ensemble des commentaires fournis lors de la consultation publique initiale sur ces projets. La FDA a pour objectifs de publier les règles finales en 2015.

I. Révision du projet de règle sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais

Rappel sur le projet initial de 2013: Cette proposition de règle se concentre plus particulièrement sur l'eau utilisée dans la production agricole, les amendements des sols d'origine animale, les conditions d'hygiène et de santé à la ferme, les relations entre élevage, animaux sauvages et productions végétales (délai d'attente entre la pâture sur un champ et l'utilisation de ce champ pour la production végétale par ex), les normes d'hygiène imposées pour les équipements, matériels et bâtiments. Elle comprend également des exigences pour la production de graines germées.

Les principales révisions concernent les points suivants :

1) Des normes de qualité de l'eau et des critères d'analyse plus flexibles

- La FDA propose diverses modifications des normes microbiologiques applicables à l'eau utilisée lors de la culture des fruits et légumes frais (hors graines germées) :
 - Les exploitants disposant d'eau qui ne répond pas aux critères proposés disposeront de possibilités supplémentaires leur permettant de respecter les critères établis et ainsi d'utiliser cette eau : par exemple, intervalle suffisant entre la dernière irrigation et la récolte, intervalle suffisant entre la récolte et la fin du stockage, lavage des produits en prouvant la diminution des pathogènes ;
 - Reconnaissant que les niveaux de risque de contamination diffèrent selon l'origine de l'eau, la FDA propose une approche plus ciblée et adaptée de l'analyse des eaux non traitées : fréquence d'analyse basée sur le type de source (eau de surface, nappe phréatique) et sur l'historique des résultats.

2) Stratégie allégée vis-à-vis des amendements organiques

- La FDA supprime temporairement l'intervalle minimal de 9 mois fixé initialement entre l'application d'amendements de sol d'origine animale non traités (y compris le fumier frais) et la collecte. L'Agence reporte sa décision, dans l'attente notamment des résultats d'une évaluation du risque et de recherches extensives (tout ceci ne semble cependant pas encore lancé).
- Elle supprime également l'intervalle minimal de 45 jours prévu entre l'application de compost (végétal ou animal) et la collecte. Elle constate que les composts traités de manière appropriée sont plus sains que le fumier frais du point de vue de la santé publique.

3) Elargissement des exemptions au projet de règle

- Les fermes dont le produit annuel des ventes de fruits et légumes frais est inférieur ou égal à 25 000 \$ ne seront pas concernées par la règle. Dans le projet initial, ce seuil était appliqué à l'ensemble des produits vendus par la ferme.

II. Révision du projet de règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers dans l'alimentation humaine

Rappel sur le projet initial de 2013 : Ce projet de texte propose pour principale mesure l'obligation de mise en place par chaque établissement de transformation d'aliments d'un plan écrit de sécurité sanitaire des aliments, très similaire à un plan HACCP, qui devra être préparé par une personne qualifiée. Seuls les risques non intentionnels sont visés. Il concerne aussi bien les établissements étrangers que domestiques.

Les principales révisions concernent les points suivants :

- 1) **Le terme de points de contrôle critique (CCP) est désormais clairement introduit** (tel n'était pas le cas jusqu'à présent)

- 2) **Les fermes qui emballent ou stockent des produits agricoles bruts provenant d'autres exploitations agricoles ne sont plus soumises à cette règle**

La FDA considère que de telles activités d'emballage ou de stockage constituent une activité traditionnelle de la ferme. Ces établissements seront par contre concernés par la règle sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais.

- 3) **La notion de très petite entreprise s'applique à toute entreprise ayant un montant de ventes alimentaires annuelles inférieur à 1 million de \$**

Pour rappel, les contrôles préventifs sont en effet aménagés pour ce type d'entreprise. Les entreprises concernées devront certifier qu'elles mettent en place les contrôles préventifs et assurent un suivi du dispositif, ou alors qu'elles sont en conformité avec une loi de sécurité sanitaire des aliments non fédérale, applicable dans l'Etat fédéré de résidence (ceci exigera une mention particulière sur l'étiquetage des produits).

Dans le projet initial, 3 options avaient été proposées : ventes alimentaires annuelles inférieures à 250 000 \$, ou à 500 000 \$, ou à 1 M\$.

- 4) **Les exigences en matière de plan de maîtrise sanitaire sont renforcées sur les points suivants :**

- a) Analyse des dangers

Elle devra prendre en compte :

- les dangers qui pourraient être introduits de manière intentionnelle dans un objectif de gain économique : la FDA cite la mélamine pour simuler l'augmentation de la teneur en protéines (Chine et produits laitiers), l'utilisation de colorants à base de plomb pour augmenter l'intensité de la couleur de certains épices (Hongrie et paprika). La FDA précise que ce type de danger ne doit pas être considéré systématiquement de la même façon dans tous les pays. Et de préciser qu'il ne sera pas obligatoire de prendre en compte par exemple le danger mélamine dans les produits laitiers aux Etats-Unis.

Remarque : la FDA préfère introduire cet élément de nature intentionnelle, dans le projet de règle sur les contrôles préventifs plutôt que dans celui concernant les risques intentionnels. L'Agence estime en effet que l'approche de l'évaluation de la vulnérabilité appliquée aux altérations intentionnelles en général, dont l'objectif est de nuire au plus grand nombre (ex : actes terroristes), est peu appropriée pour une altération motivée par des raisons économique.

- les dangers environnementaux, suite à une évaluation des pathogènes environnementaux, pour les produits prêts à consommés exposés à l'environnement

préalablement à l'emballage et si l'emballage/conditionnement ne fournit pas un traitement susceptible de minimiser de manière significative lesdits pathogènes.

b) Contrôles préventifs

Afin de s'aligner sur le projet de règle sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers, la FDA propose que ces contrôles comprennent aussi le contrôle des fournisseurs des entreprises de transformation visées par le projet de règle. Ceci n'était pas le cas jusqu'à présent (sauf pour les fournisseurs étrangers des entreprises domestiques visées par le projet de règle FSVP).

L'entreprise de transformation devra ainsi établir un programme écrit de contrôle de son fournisseur pour ce qui concerne les matières premières et les ingrédients pour lesquels elle aura identifié un danger significatif (risques concernant l'aliment et les pratiques du fournisseur). Ceci s'applique uniquement lorsque le danger est contrôlé au niveau du fournisseur. Comme pour le FSVP, ce programme n'aura pas à être mis en place si l'entreprise de transformation ou son client contrôle le danger (exemple : traitement par la chaleur à l'arrivée des arachides pour éviter le risque "salmonelles").

Ce programme est similaire dans les grandes lignes à celui exigé dans le programme de vérification du fournisseur étranger, mais il reste quelques disparités.

S'il existe une probabilité raisonnable que l'exposition au risque soit susceptible d'avoir des conséquences très néfastes pour la santé, l'établissement transformateur devra disposer de la documentation prouvant la réalisation d'audits sur sites avant d'utiliser les matières premières ; ces audits devront être réalisés au moins annuellement. Cette disposition ne sera pas applicable si l'établissement transformateur peut prouver par de la documentation que d'autres méthodes de vérification (y compris des audits sur site à une fréquence moins élevée) apportent la garantie nécessaire du contrôle du danger.

c) Vérification de la mise en application et de l'effectivité des contrôles préventifs

Pour assurer que les contrôles préventifs sont appliqués et sont effectivement en place, devront être réalisés en fonction de l'établissement, de l'aliment, de la nature du contrôle préventif :

- des tests sur produits, pour un pathogène donné ou tout autre danger,
- une surveillance de l'environnement, pour un pathogène environnemental ou un indicateur approprié, au moyen de la collecte et l'analyse d'échantillons environnementaux, si la contamination par un pathogène environnemental d'un aliment prêt à consommer constitue un danger significatif.

Les procédures de contrôle et de surveillance devront être écrites, des procédures de mise en place d'actions correctives si nécessaires devront être prévues, et enfin les contrôles et la surveillance devront être documentés.

III. Révision du projet de règle sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP)

Rappel sur le projet initial de 2013 : Le programme de vérification des fournisseurs étrangers impose à l'importateur de vérifier le statut de son fournisseur au regard de l'administration américaine (s'il est sous "statut d'alerte" de la part de la FDA), de conduire une analyse de risques et de déterminer les dangers susceptibles d'apparaître pour chaque type d'aliment importé, et enfin de vérifier les pratiques et dispositifs de contrôle des dangers mis en place par le fournisseur étranger. Ce programme de vérification devra être conduit par des personnes qualifiées (personnes spécialement formées, organismes de certification, mais aussi les

employés d'un gouvernement étranger). Enfin la FDA prévoit un allègement du dispositif de vérification du fournisseur étranger pour les pays dont le système de sécurité sanitaire a été officiellement reconnu comme comparable ou est considéré équivalent à celui de la FDA. Seule la Nouvelle-Zélande est concernée pour l'instant.

Ce programme s'impose à tout fournisseur étranger, qu'il soit exportateur de produits finis ou fournisseur de matières premières pour l'industrie de transformation américaine.

Les principales révisions concernent les points suivants :

1) Une évaluation du risque plus contraignante pour l'importateur

- a) La FDA évolue dans son concept d'analyse des dangers et renforce ses exigences. Alors qu'elle demandait aux importateurs dans la proposition initiale d'analyser les dangers pouvant raisonnablement apparaître pour chaque type d'aliment importé, l'agence requiert une analyse plus large des dangers, à savoir l'identification et l'analyse des dangers connus ou raisonnablement prévisibles pour chaque aliment en vue de déterminer s'il s'agit de dangers significatifs. On entend par danger significatif un danger connu ou raisonnablement prévisible dans un aliment pour lequel une personne bien informée sur la sécurité sanitaire de la production, la transformation, le conditionnement, de l'emballage ou du stockage d'un aliment pourrait établir des contrôles et des outils de gestion de ces contrôles afin de minimiser ou de prévenir de manière significative ces dangers. Ce concept est également appliqué au fournisseur dans la proposition de règle sur les contrôles préventifs.
- b) En lien avec les nouvelles propositions sur les contrôles préventifs dans l'alimentation, l'analyse des dangers devra prendre en compte les dangers qui pourraient être introduits de manière intentionnelle dans un objectif de gain économique, de même qu'une évaluation des pathogènes environnementaux, pour certains produits prêts à consommés exposés à l'environnement.
- c) L'évaluation du risque et des dangers ne se concentrera plus uniquement sur l'aliment importé à proprement parler (risques biologiques, chimiques, physiques et radiologiques), tout au long de la chaîne, mais aussi sur les risques présentés par le fournisseur étranger. Ainsi, avant d'importer un aliment, l'importateur devra considérer les éléments suivants:
 - i) L'entité qui mettra en œuvre le contrôle des dangers (fournisseur étranger, fournisseur de matières premières ou d'ingrédients du fournisseur étranger)
 - ii) Les procédures et pratiques du fournisseur étranger en matière de sécurité sanitaire des aliments ;
 - iii) Les réglementations de la FDA applicables et les informations concernant la conformité du fournisseur étranger à ces réglementations, y compris les procédures d'alerte ou de mise en demeure ayant concerné le fournisseur étranger (fait-il l'objet d'une lettre d'avertissement, d'une "import alert", une certification spécifique est-elle exigée ?)
 - iv) L'historique des résultats du fournisseur étranger en matière de sécurité sanitaire des aliments (y compris les résultats des tests, des audits et l'enregistrement des données concernant les mesures correctives mises en place) ;
 - v) Tout autre facteur approprié, comme les pratiques de stockage ou de transport.
- d) La possibilité de la non identification de danger significatif et l'allègement de la procédure de vérification des dangers, prévus dans le projet initial sont supprimés (ceci est par contre prévu pour les fournisseurs dans la règle sur les contrôles préventifs)

- ### **2) Mise en place d'une procédure d'approbation des fournisseurs par l'importateur :** le plan de maîtrise sanitaire de l'importateur devra être complété par une procédure écrite garantissant qu'il importe des aliments uniquement de fournisseurs qu'il aura approuvés sur la base d'une évaluation des risques. (auparavant seule une liste des fournisseurs était exigée).

- 3) **Plus de flexibilité au niveau de la vérification des pratiques et contrôles du fournisseur étranger** : l'importateur devra déterminer et documenter le type de vérification à mettre en place, leur fréquence, en fonction de l'évaluation du risque menée sur l'aliment et le fournisseur considérés. Le choix des possibles parmi les types de vérification ne change pas par rapport à la proposition initiale : soit des audits périodiques sur site, soit l'analyse régulière de lots de produits, soit le contrôle documentaire périodique, ou autres procédures appropriées.

Toutefois pour les dangers susceptibles d'avoir des conséquences très néfastes pour la santé ou mortels, un audit sur site sera imposé (le premier devant avoir lieu avant l'importation, les autres au moins annuellement), sauf si l'importateur prouve en le documentant que d'autres types de vérifications (soit l'analyse régulière de lots de produits, soit le contrôle documentaire périodique, ou autres procédures appropriées, ou des audit sur sites conduits à une fréquence moins élevée) apportent les garanties nécessaires.

Il semble ainsi que la FDA ait tranché en faveur d'une combinaison des options 1 et 2 présentées dans le projet initial.

Pour rappel, dans le projet initial, la FDA donnait le choix entre deux options de vérification :

➤ Option 1 : pour les dangers susceptibles d'avoir des conséquences très néfastes pour la santé ou mortels, des audits sur sites devaient être conduits (le premier devant avoir lieu avant l'importation, les autres au moins annuellement).

➤ Option 2 : la FDA ne faisait pas de différence entre les dangers et n'imposait pas l'audit sur site. Elle donnait le choix entre audits périodiques sur site, l'analyse régulière de lots de produits, la vérification documentaire périodique, ou autres procédures appropriées.

- 4) **La notion de très petits importateurs ou très petits fournisseurs s'aligne sur les critères fixés dans la proposition de règle sur les contrôles préventifs.** Les règles allégées concerneraient les entreprises ayant un volume moyen de vente annuel sur les 3 dernières années - aux Etats Unis ou non- de 1M \$ au plus.

Pour rappel sur les règles allégées : S'appliquent la vérification de la conformité du statut du fournisseur étranger et une vérification simplifiée des activités du fournisseur étranger : l'importateur devra obtenir la garantie écrite avant l'importation des aliments et au moins tous les 2 ans, pour chaque denrée importée, que le fournisseur produit les aliments de manière à garantir la sécurité des aliments. Cette garantie inclura une brève description des process et procédures que le fournisseur étranger applique. Les obligations d'actions correctrices et de documentations persistent.

Liens avec les projets de texte où peuvent être faits les commentaires :

- **Règle sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais** :

[Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption PDF](#) Pages 58433 - 58473 (41 pages) [FR DOC #: 2014-22447]

- **Règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers dans l'alimentation humaine**

[Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls PDF](#) Pages 58523 - 58572 (50 pages) [FR DOC #: 2014-22446]

- **Règle sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP)**

[Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals PDF](#) Pages 58573 - 58599 (27 pages) [FR DOC #: 2014-22448]

- **Règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers dans l'alimentation animale**

[Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls PDF](#) Pages 58475 - 58521 (47 pages) [FR DOC #: 2014-22445]