

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

Washington, le 18 Décembre 2015

NOTE

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) – règle finale sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais

Résumé : La FDA a publié le 27 novembre 2015 la version finale de la règle sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais, en application de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act). Cette règle, qui s'applique aussi bien aux produits domestiques qu'importés, se concentre plus particulièrement sur la maîtrise sanitaire des conditions de production des produits frais pour minimiser et prévenir leur contamination par des microorganismes qui posent un risque pour la santé humaine. Elle établit des normes sanitaires minimales pour la production de fruits et légumes frais. Elle se focalise sur six risques spécifiques dont les conditions d'hygiène, de santé et la formation des employés des fermes, l'eau utilisée dans la production agricole, les amendements organiques d'origine animale des sols, les équipements, matériels et bâtiments, les animaux domestiques et sauvages. Elle comprend également des exigences pour la production de graines germées.

Ainsi les exploitations devront mettre en place des pratiques et mesures d'hygiène pour le personnel et les visiteurs. Les employés des exploitations qui manipulent les produits et/ou touchent les surfaces en contact devront être formés, notamment à l'hygiène. Toutes les sources d'eau utilisée en agriculture (à l'exception de celles provenant du réseau public et des eaux traitées) devront être contrôlées. Elles devront être analysées au regard d'*E. Coli*, la fréquence, la période d'analyse étant fonction de la source d'eau utilisée. L'usage de l'eau sera fonction des résultats d'analyse. Les amendements organiques d'origine animale devront être appliqués de manière à éviter toute contamination des produits. Les producteurs devront évaluer les risques liés aux contaminations par les animaux d'élevage ou sauvage et mettre en place des mesures visant à s'assurer qu'aucun produit qui pourrait avoir été contaminé de cette façon ne soit récolté. La règle finale inclut une section visant à prévenir et éviter la contamination des graines germées, qui ont été à l'origine de nombreuses toxi-infections alimentaires (de 1996 à 2014, 43 foyers, 2405 malades, 171 hospitalisations et 3 décès). Parmi ces mesures peuvent être cités le traitement des graines, l'élaboration d'un plan de contrôle environnemental, la réalisation d'analyses environnementales pour la recherche de *Listeria* ainsi que l'analyse de l'eau utilisée et des produits récoltés. Enfin, la règle impose la tenue de registres pour les différentes exigences requises.

Cette règle comprend un certain nombre d'exemptions, au sein desquelles sont comptées les matières premières agricoles rarement consommées crues. Enfin, par soucis de flexibilité, dans le cas où une exigence de la règle ne serait pas compatible avec les pratiques agricoles ou conditions de production locales, la FDA donne la possibilité aux pays qui exportent des fruits et légumes frais vers les Etats-Unis de lui soumettre une demande de modification des prescriptions posant difficulté.

L'entrée en vigueur de cette règle est prévue de manière échelonnée, en fonction du type d'exploitation concernée, la date la plus proche étant le 27 janvier 2017.

Contexte :

La FSMA (Food safety modernization act - loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments), signée en janvier 2011, prévoit que la FDA doit établir des normes sanitaires minimales basées sur la science concernant la production et la récolte de fruits et légumes frais. La FSMA vise en effet à faire diminuer le nombre de toxi-infections alimentaires liées à la consommation de fruits et légumes frais. De 1996 à 2014, 173 foyers de toxi-infections alimentaires ont été répertoriés, représentant 17226 malades et 68 décès. Pour les seules graines germées, ces chiffres s'élèvent à 43 foyers, 2405 malades, 171 hospitalisations et 3 décès.

Un premier projet de texte a été soumis à commentaires publics en Janvier 2013. Suite aux nombreuses réactions négatives des parties prenantes, notamment des producteurs, qui avaient conduit l'adjoint de la Commissaire de la FDA à sillonner les Etats-Unis durant tout l'été 2014, la FDA a proposé des modifications ciblées par rapport au projet initial, le 29 septembre 2014. La FDA revoyait en effet son projet sur un certain nombre de points afin de rendre la nouvelle réglementation compatible avec les réalités de terrain et flexible.

Ces propositions ont fait l'objet de nombreux commentaires, soit 36000.

La règle finale a été publiée le 27 novembre 2015.

A. Champ d'application

1. Produits concernés

Cette règle concerne exclusivement les matières premières agricoles destinées à l'alimentation humaine. Elle s'applique à tous les fruits et légumes frais (ou des mélanges de fruits et légumes intacts), comprenant également les champignons, les graines germées, les plantes aromatiques (liste en Annexe 2).

2. Exploitations agricoles concernées par la mesure

La règle s'applique à toutes les exploitations agricoles domestiques ou étrangères qui cultivent, récoltent, emballent, ou stockent des fruits et légumes frais, et dont les ventes moyennes annuelles dépassent 25,000\$ sur les 3 années précédant l'année en cours.

Deux types d'exploitations ont ainsi été définis :

- l'exploitation agricole de production primaire (primary production farm) dédiée à la culture, la collecte ou l'élevage d'animaux (y compris les produits de la pêche). Elle peut également emballer et entreposer des matières premières agricoles (qu'elles soient ou non cultivées/élevées sur la même exploitation), et conduire certaines activités de transformation simples comme par exemple la déshydratation ou le séchage de raisin, de prunes, le murissement artificiel de fruits et légumes intacts.
- l'exploitation agricole d'activité secondaire (secondary activities farm) consacrée à la collecte, l'emballage ou l'entreposage de matières premières agricoles, non située sur l'exploitation agricole de production primaire, mais détenue en majorité par cette dernière, qui l'approvisionne également en majorité. Elle peut conduire les mêmes activités de transformation que l'exploitation primaire. Cette notion couvre notamment les coopératives.

Remarque : Les exploitations agricoles ne sont pas soumises à enregistrement au titre de la loi sur le bioterrorisme et ne sont pas concernées par les règles sur les contrôles préventifs publiées en septembre dernier.

3. Dérogations

Ne sont pas soumis aux dispositions de la règle :

- Les céréales alimentaires, qui sont principalement cultivées pour être transformées en farines, en produits cuits, en huiles, plutôt que d'être directement consommées, et plus spécifiquement l'orge, le maïs grain, le sorgho, l'avoine, le riz, le blé, l'amarante, la quinoa, le sarrasin et les graines oléagineuses (coton, lin colza, soja et tournesol) ;
- Les produits agricoles rarement consommés crus, comme les pommes de terre, les cacahuètes, le maïs sucré (liste en Annexe 2) ;
- Les fruits et légumes frais cultivés pour la consommation personnelle, au sein de la ferme ou d'une ferme de même propriétaire ;
- Les produits qui ne sont pas des matières premières agricoles ;
- Les exploitations agricoles dont les ventes annuelles en produits frais sont inférieures ou égales à 25 000 \$ au cours des 3 années précédant l'année en cours ;
- Les fruits et légumes frais subissant une transformation commerciale suffisante, de manière à réduire la présence de microorganismes ayant une importance au niveau de la santé publique (ex traitement éliminant la croissance de microorganismes produisant des spores – production de concentré de tomates, de tomates en conserves, transformations telles que le raffinage, la distillation, ou autre transformation des produits frais en sucre, huile, spiritueux, vin, bière et produits similaires).

Pour être éligible à l'exemption concernant la transformation commerciale, il convient de :

- déclarer dans les documents qui accompagnent les produits frais que ces derniers « **ne sont pas** transformés de manière à réduire le risque sanitaire lié à la présence de microorganismes » ;
- d'obtenir une garantie écrite de son client, précisant qu'il a établi ou qu'un autre maillon de la chaîne de distribution a établi les procédures nécessaires à la réduction de la présence de microorganismes posant un risque pour la sécurité sanitaire des aliments ;
- tenir des registres des documents et garanties écrites.

Sont soumises à certaines exemptions avec des exigences modifiées et très simplifiées, "qualified exemption", les exploitations agricoles qui répondent aux deux critères suivants :

- les ventes annuelles totales d'aliments ne dépassent pas 500 000 \$ (ajusté en fonction de l'inflation) au cours des trois années précédant l'année en cours ;
- les ventes sont principalement destinées aux consommateurs, ou alors aux restaurants ou magasins de détail situés dans le même Etat fédéré que la ferme où a été produit l'aliment ou à moins de 275 miles de cette ferme, au cours des 3 dernières années.

Ces exploitations devront préciser les noms et adresse de production des fruits et légumes frais soit sur l'étiquette, soit au niveau du point de vente des produits, et tenir des registres justifiant de la dérogation.

B. Les principales dispositions

La règle finale sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais établit des normes sanitaires minimales pour la culture, la collecte, l'emballage et le stockage de fruits et légumes frais. Elle se focalise sur les conditions et pratiques identifiées comme pouvant potentiellement contribuer à la contamination microbienne.

1. Formation des employés

Les employés qui manipulent les fruits et légumes frais ou touchent les surfaces en contact devront posséder les qualifications et l'expérience nécessaires à l'exécution des tâches qui leur seront confiées.

Une formation devra leur être dispensée au moins une fois par an, intégrant les notions de sécurité sanitaire des aliments, d'hygiène, et rappelant les dispositions de cette règle. De plus, les employés chargés de la récolte devront recevoir une formation spécifique pour pouvoir d'une part reconnaître les produits qui ne doivent pas être récoltés ou qui pourraient être contaminés, et d'autre part contrôler le bon fonctionnement et la propreté des équipements utilisés lors des récoltes. Des registres devront être tenus à ce propos.

Enfin, l'exploitant devra désigner un agent chargé de superviser les opérations afin de garantir la conformité de l'exploitation agricole avec les exigences de la règle.

2. Hygiène et Santé

Les exploitations devront mettre en place des pratiques et mesures d'hygiène pour le personnel et les visiteurs, en vue de minimiser et prévenir la contamination des produits frais par des microorganismes dangereux pour la santé humaine. Ces mesures incluent l'hygiène personnelle, la notification par les employés de toute maladie qui pourrait poser un risque, les pratiques hygiéniques (se laver les mains régulièrement, utiliser des gants propres et intacts...), l'absence de contact avec les animaux, l'interdiction de manger, mâcher de chewing-gum ou utiliser des produits à base de tabac à proximité des produits frais.

3. Eau

L'eau utilisée dans la production des fruits et légumes frais ne doit présenter aucun risque sanitaire.

a. Contrôle des sources d'eau

Toutes les sources d'eau utilisées (à l'exception de celles provenant du réseau public d'eau potable et des eaux traitées), devront être contrôlées au minimum une fois par an, au début de la saison de production, ou au moment adéquat, afin d'identifier tout risque sanitaire pour les produits frais et les surfaces au contact. Devront par exemple être pris en compte la nature de l'eau (eau de surface ou souterraine), le degré de protection de la source d'eau, l'utilisation des terres adjacentes et les systèmes de distribution de l'eau.

b. Traitement des eaux

Dans le cas où l'exploitant choisit de traiter l'eau (traitement physique, traitement à l'aide de pesticide ou autre méthode), il devra s'assurer de l'efficacité du traitement et que l'eau une fois traitée satisfasse les critères sanitaires nécessaires à son usage.

c. Analyse de l'eau

L'analyse de l'eau n'est requise que pour les eaux non traitées ou ne provenant pas du réseau public d'eau potable. La fréquence d'analyse sera fonction de la nature de la source d'eau (fréquence plus élevée pour les eaux de surface par rapport à celle des eaux souterraines).

Les exploitants devront établir un profil de la qualité microbiologique de chaque source d'eau comprenant,

- une surveillance initiale:
 - Pour les eaux de surface, prélèvement de 20 échantillons sur une période de 2 à 4 ans ;
 - Pour les eaux souterraines, prélèvement de 4 échantillons lors de la période de croissance de la plante ou sur un an ;
- un suivi annuel, avec le prélèvement de 5 échantillons pour les eaux de surface et 1 seul pour les eaux souterraines.

d. Qualité microbiologique des eaux

La règle établit deux séries de critères microbiologiques, basées sur la présence d'*E. Coli* :

- Absence d'*E.Coli* générique dans 100 ml requise pour les usages de l'eau susceptibles de contaminer directement ou indirectement les produits frais (Ex : eau utilisée pour le lavage des mains pendant et après la cueillette, sur les surfaces en contact des aliments, eau en contact direct avec les produits frais y compris l'eau utilisée pour la fabrication de glace, et l'eau utilisée sur les graines germées). En outre, la règle interdit l'utilisation d'eau de surface non traitée pour les usages qui précèdent.

- L'eau utilisée pour l'irrigation des cultures (autres que les graines germées) doit satisfaire les deux critères suivants :
 - une moyenne géométrique inférieure ou égale à 126 unités formant colonie (UFC) d'*E. coli* dans 100 ml d'eau ; et
 - une valeur de seuil statistique inférieure ou égale à 410 UFC d'*E. coli* dans 100 ml d'eau.

Si l'eau ne satisfait pas les critères requis, il faut immédiatement interrompre son utilisation. Il conviendra alors de contrôler le système de distribution de l'eau ou de traiter l'eau. La règle prévoit cependant une certaine flexibilité à ce niveau en permettant de continuer à utiliser l'eau, en laissant un intervalle de temps, entre l'irrigation et la récolte ou entre l'irrigation et le stockage des produits frais, sur la base du calcul du taux d'élimination des pathogènes.

Enfin la règle impose la tenue des registres concernant les mesures imposées sur l'eau.

4. Amendements organiques d'origine animale des sols

Les amendements du sol d'origine animale doivent être manipulés et stockés de manière à éviter toute contamination des produits frais. La règle distingue les amendements « traités » (tel que le compost stabilisé) et les amendements « non traités » (lisier par exemple).

Les amendements « non-traités » doivent être épandus de manière à ne pas entrer en contact avec les produits cultivés.

Plusieurs types de traitements des amendements organique des sols sont envisagés : les traitements chimique (ex : pH alcalin élevé), physique (ex : traitement thermique) ou biologique (ex : compostage). La règle établit des critères microbiologiques auxquels doivent répondre les amendements traités faisant intervenir *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *E. coli* O157 :H7 et coliformes fécaux. Deux exemples de compostages stabilisés acceptables sont cités :

- Le compostage statique qui maintient des conditions aérobies à une température minimum de 55°C pendant trois jours consécutifs, suivis d'un séchage ;
- Le compostage rotatif, qui maintient des conditions aérobies à une température minimum de 55°C pendant 15 jours (qui ne doivent pas forcément être consécutifs), avec au minimum 5 rotations, suivies d'un séchage.

Enfin, la règle impose de tenir un registre documentant l'origine, le traitement et le stockage des amendements d'origine animale.

5. Animaux domestiques et sauvages

Les producteurs devront identifier et évaluer les risques liés aux contaminations par les animaux d'élevage ou sauvages et mettre en place des mesures visant à s'assurer qu'aucun produit qui pourrait avoir été contaminé ne soit récolté. Par ailleurs, la règle encourage les agriculteurs à mettre en place des délais d'attente entre le pâturage des animaux et la récolte de produits frais.

6. Production, récolte, emballage, et stockage des produits frais

La règle fixe des dispositions d'hygiène de base. Les produits frais concernés par cette règle doivent être séparés des produits frais non cultivés en conformité avec les dispositions de la règle, et les surfaces en contact doivent être nettoyées. La règle interdit de vendre un produit qui est tombé sur le sol avant la collecte. Elle impose de s'assurer que l'emballage prévient l'apparition de *Clostridium botulinum*, en particulier pour les champignons, et que le matériau d'emballage est adéquat.

7. Outils, équipement, bâtiments

Les outils et l'équipement utilisés doivent être conçus de manière à permettre un nettoyage adéquat. Les surfaces des outils et équipement en contact avec les produits doivent être maintenues propres et en bon état. De plus, les bâtiments doivent être conçus de manière à faciliter le bon déroulement des opérations de maintenance et de nettoyage/désinfection. Enfin, un registre comprenant dates et méthodes de nettoyage des équipements est requis.

8. Exigences pour les graines germées

La règle requiert notamment de :

- traiter les semences utilisées pour la germination, ou de s'assurer qu'un tel traitement a eu lieu au préalable, pour diminuer le nombre de microorganismes posant un risque pour la santé humaine ;
- cultiver, récolter et emballer les graines germées dans un bâtiment fermé, et effectuer des contrôles des risques sanitaires aux différentes étapes ;
- rédiger un plan de surveillance environnemental au regard de *Listeria spp* ou *Listeria monocytogenes*. Ce dernier doit inclure la fréquence des tests effectués, les pathogènes ciblés (*Listeria spp* ou *Listeria monocytogenes*), le nombre et le lieu des échantillons prélevés, ainsi que les actions correctives mises en place en cas de test positif ;
- en cas de détection de *Listeria*, de faire des prélèvements supplémentaires, désinfecter les surfaces affectées, contrôler les produits finis pour s'assurer qu'il n'y ait aucune contamination, et mettre en place les mesures nécessaires pour empêcher un nouvel épisode.
- établir un plan d'échantillonnage des graines germées et de l'eau d'irrigation pour la recherche de contrôler d'*E. coli* O157:H7 et salmonelles ;
- tenir des registres relatifs au traitement des semences, au plan de contrôle environnemental, au plan d'échantillonnage, et aux résultats des différents tests.

9. Flexibilité

La règle finale prévoit explicitement de la flexibilité. En effet, dans le cas où une exigence de la règle ne serait pas compatible avec les pratiques agricoles ou conditions de production locales, la FDA donne la possibilité Etats fédérés et aux pays qui exportent des fruits et légumes frais vers les Etats-Unis de lui soumettre une demande de modification des prescriptions posant difficulté. La demande devra être faite par une autorité compétente, elle devra inclure des données scientifiques appuyant la requête. La règle précise qu'un gouvernement étranger n'aura pas besoin d'avoir de système d'équivalence avec la FDA pour soumettre une demande.

C. Coûts et bénéfices

Les coûts associés à la mise en place de cette règle finale sont estimés à environ 366 millions de dollars par an. Pour les exploitations agricoles étrangères, les coûts sont estimés à 138 millions de dollars par an. Les bénéfices liés à la réduction du nombre de toxi-infections alimentaires (environ 332 000 par an) sont estimés à 925 millions de dollars.

D. Mise en application

La règle sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais entrera en vigueur de manière échelonnée, en fonction du type d'exploitation concernée, la date la plus proche étant le 27 janvier 2017 (voir tableau en Annexe 1). Les exploitations agricoles cultivant des graines germées auront 1 à 3 ans pour mettre en application la nouvelle règle, moins de temps que les exploitations produisant d'autres produits.

Annexe 1 : Dates butoirs de mise en conformité des exploitations agricoles avec la règle finale

Taille de l'exploitation	Exploitations produisant des graines germées	Exploitations produisant tous les autres fruits et légumes frais		Exploitations soumises à une exemption qualifiée		
		Date d'entrée en conformité pour certaines exigences de l'eau d'irrigation	Date d'entrée en conformité pour toutes les autres exigences	Date d'entrée en conformité pour la conservation des archives qui montrent que l'exploitation est bien soumise à l'exemption qualifiée	Date d'entrée en conformité pour l'étiquetage des produits avec le nom complet et l'adresse de l'exploitation soumise à l'exemption qualifiée	Date d'entrée en conformité pour toutes les autres exigences
	Durée à partir de la date d'entrée en vigueur de la règle (60 jours après que la règle finale soit publiée)					
Très petite entreprise (moins de \$250 000 de CA annuel)	3 ans	6 ans	4 ans	Date d'entrée en vigueur de la règle	1 janvier 2020	4 ans
Petite entreprise (moins de \$500 000 de CA annuel)	2 ans	5 ans	3 ans			3 ans
Toutes les autres entreprises	1 an	4 ans	2 ans			X

Annexe 2 : liste des différents produits concernés et non concernés par la règle finale

Sont concernés par la nouvelle réglementation :

Les fruits et légumes tels que les amandes, les pommes, les abricots, les apriums (hybrides d'abricot et de prune), les artichauts (de type globe), les poires asiatiques, les avocats, les babacos, les endives, les mûres, les myrtilles, les mûres de boysen, les noix du Brésil, les fèves, les brocolis, les choux de Bruxelles, les bardanes, les choux, les choux chinois (Bok Choy, moutarde, napa), les cantaloupes, les caramboles, les carottes, les choux fleurs, les céleris, les cerises (sucrés), les marrons, les chicorées (les racines et les parties supérieures), les chayottes, les agrumes (tels que les clémentines, les pamplemousses, les citrons, les citrons verts, les mandarines, les oranges, les tangerines, les tangors, et les « fruits uniks »), les niébés, le cresson de jardin, les concombres, la chicorée frisée, les groseilles, les feuilles de pissenlit, le fenouil de Florence, l'ail, genipa (famille Rubiaceae), les groseilles à maquereau, les raisins, les haricots verts, les goyaves, les fines herbes (telles que le basilic, la ciboulette, la coriandre, l'origan, et le persil), les airelles, les artichauts de Jérusalem, les choux frisés, les kiwis, les choux-raves, les kumquats, les poireaux, les salades vertes, les noix de macadamia, les mangues, autres melons (tels que les melons des Canaries, les melons de Crenshaw et les melons perses), les champignons, les feuilles de moutarde, les nectarines, les oignons, les papayes, les panais, les fruits de la passion, les pêches, les poires, les pois, les ananas, les bananes plantains, les prunes, les plucots (hybrides de prune et d'abricot), les coings, les radis, les framboises, la rhubarbe, le rutabagas, les oignons cébette, les échalotes, les pois gourmands, les corossols, les épinards, les graines germées (tels que l'alfa alfa et le haricot mungo), les fraises, les courgettes, les pommes-cannelles, les bettes et cardons, le taro, les tomates, le curcuma, les navets (les racines et les parties supérieures), les noix, le cresson de rivière, les pastèques, et les ignames ; et les mélanges de fruits et de légumes intacts.

Ne sont pas concernés par cette réglementation :

Les fruits et légumes frais qui sont rarement consommés crus, spécifiquement: les asperges, les haricots noirs, les haricots « Great Northern », les haricots rouges, les haricots de Lima, les haricots blancs, les haricots Pinto, les betteraves du jardin (les racines et les parties supérieures), les betteraves sucrières, les noix de cajou, les cerises aigres, les pois chiches, les fèves de cacao, les grains de café, les feuilles de chou vert, le maïs "sweet corn", les canneberges, les dattes, l'aneth (les graines et l'herbe), les aubergines, les figues, le gingembre, les noisettes, le raifort, les lentilles, le gombo, les arachides, les noix de pécan, la menthe poivrée, les pommes de terres, les citrouilles, et les châtaignes d'eau