

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

Washington, le 24 décembre 2013

Note

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) – Projet de règle sur les stratégies de maîtrise ciblées pour protéger les aliments contre les risques intentionnels (sections 103 et 106 de la FSMA).

Résumé : La FDA a publié ce 24 décembre 2013 au Federal Register un sixième projet de règle d'application de la FSMA (Food safety modernization act) pouvant impacter nos exportations, le projet de règle sur les stratégies de maîtrise ciblées pour protéger les aliments contre les risques intentionnels. Ce projet de texte, applicable aux établissements domestiques et étrangers, propose d'exiger la mise en place, par les établissements de l'industrie alimentaire, de plans écrits de défense de l'alimentation contre les risques intentionnels abordant tous les points de vulnérabilité au regard de ces risques dans le processus de production de l'aliment. Les établissements devront identifier les points de vulnérabilité, mettre en place des stratégies permettant de maîtriser ces points, établir des procédures de surveillance et des actions correctives, vérifier que le système fonctionne, s'assurer que les personnels affectés aux zones de vulnérabilité aient reçu la formation appropriée et maintenir un enregistrement des différentes données du plan.

La FDA propose d'exempter de l'application de ce projet de règle les très petites entreprises, les établissements de stockage des aliments (à l'exception du stockage de liquides en citernes), les établissements pratiquant l'emballage et l'étiquetage si le contenant en contact direct avec l'aliment reste intact, les exploitations agricoles de fruits et légumes, ainsi que les établissements de fabrication d'aliments pour animaux. Enfin, il semblerait que les vins et spiritueux soient également exemptés, mais ceci nécessite vérification.

La FDA requiert également des commentaires sur les activités qu'elle considère à bas risque en matière de contamination intentionnelle au niveau des exploitations agricoles ayant également une activité de transformation, en ciblant les risques présentés par les actes de terrorisme.

C'est la première fois que la FDA propose une approche réglementaire pour prévenir les risques intentionnels dans la chaîne alimentaire.

Ce projet de règle est le pendant, pour ce qui concerne les risques intentionnels, du projet de règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers publié au mois de janvier 2013. Ce dispositif est très similaire à la mise en place d'un plan HACCP adapté aux risques intentionnels.

Commentaires possibles jusqu'au 31 mars 2014

Texte disponible en suivant ce lien Internet : <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2013-12-24/pdf/2013-30373.pdf>

I. Contexte

La FSMA (Food safety modernization act - loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments), signée en janvier 2011, prévoit (section 103) l'obligation pour tout établissement enregistré, domestique ou étranger, de :

- conduire une analyse de risque (risques biologiques, physiques, chimiques, radiologiques, toxines, résidus de médicaments...., **risques intentionnels** ou non)
- mettre en place des contrôles préventifs basés sur le risque.

Les risques non intentionnels ont été abordés dans le projet de règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers publié au mois de janvier 2013 et dont la période de commentaires s'est achevée récemment.

Par ailleurs, la section 106 de la FSMA prévoit que la FDA élabore des réglementations afin de prévenir l'altération intentionnelle des aliments. 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.

Delon cette section 106, 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.

II. Contenu du projet de règle

A. Champ d'application

Est concerné par ce projet de règle tout établissement, domestique ou étranger, devant être enregistré auprès de la FDA (dans le cadre de la réglementation sur le bioterrorisme), c'est-à-dire ceux qui fabriquent, transforment, emballent, ou entreposent des denrées alimentaires. Toutefois un certain nombre d'exemptions existe.

B. Exemptions (cf diagramme 1 en annexe):

Ne sont pas soumis aux dispositions de ce projet de règle,

- Les établissements dits "qualifiés", c'est-à-dire :
 - o les très petites entreprises (ventes annuelles de produits alimentaires inférieures à 10 M de dollars) ;
 - o les entreprises dont la moyenne annuelle de la valeur monétaire des ventes alimentaires n'a pas dépassé 500 000\$/an au cours des 3 années précédentes, avec des ventes principalement à destination du consommateur final.

Ces établissements devront toutefois pouvoir prouver, à la demande de la FDA, sur la base de documentations, qu'ils remplissent les conditions de l'exemption.

- les établissements de stockage des aliments (entrepôts réfrigérés ou non, les silos de stockage...), à l'exception du stockage de liquides en citernes. Les entrepôts de stockage de lait ou jus de fruits en bouteilles sont également exemptés ;

- les établissements pratiquant l'emballage, le ré-emballage, l'étiquetage et le ré-étiquetage des aliments si le contenant en contact direct avec l'aliment reste intact ;
- les exploitations de production de fruits et légumes frais,
- les établissements de production de boissons alcoolisées répondants aux deux conditions suivantes :
 - o l'établissement est soumis à l'enregistrement au titre du bioterrorisme auprès de la FDA ;
 - o l'établissement est soumis à l'obtention d'un permis, à l'enregistrement, ou à l'obtention d'une autorisation du Ministère du trésor pour pouvoir faire des affaires aux Etats-Unis, ou bien il s'agit un établissement étranger qui devrait obtenir un permis, un enregistrement ou une autorisation si c'était un établissement domestique.

Il semblerait ainsi que les vins et spiritueux soient exemptés de ce dispositif.

- les établissements de fabrication d'aliments pour animaux.

Par ailleurs, la FDA publie parallèlement au projet de règle les résultats d'une évaluation qualitative du risque intentionnel au niveau des exploitations agricoles ayant également une activité de transformation, en ciblant les risques présentés par les actes de terrorisme. Certaines activités sont ainsi considérées à bas risque, comme la production d'œufs en coquille, de fruits et légumes frais à l'exception des légumes à cosse et des graines, de viandes de gibiers (entières ou en découpe, non hachées, sans ajout d'ingrédients secondaires), de cacahuètes et autres fruits à coque non transformés, de canne à sucre et de betterave à sucre fraîches.

La FDA requiert des commentaires sur l'idée d'exempter la fabrication, la transformation, le conditionnement et l'entreposage à la ferme des produits alimentaires identifiés à bas risque par l'analyse de risque, ou d'aménager les dispositions de la règle pour ce type d'activités..

C. Stratégies de maîtrise ciblées pour protéger les aliments contre les risques intentionnels (cf diagramme 2 en annexe):

La proposition de règle prévoit que chaque propriétaire, opérateur ou agent en charge d'un établissement doit préparer et mettre un plan écrit de défense des aliments contre les risques intentionnels ("written food defense plan")

Ce plan de défense des aliments devra comprendre les éléments suivants :

1. **L'identification écrite des points critiques en termes de risques intentionnels** (actionable process step). Il s'agit de points ou étapes dans la transformation alimentaire au niveau desquels des mesures de défenses peuvent être appliquées et sont essentielles pour prévenir ou éliminer des vulnérabilités significatives, ou de réduire ces vulnérabilités à un niveau acceptable.

Deux procédures d'identification peuvent être mises en œuvre :

- Soit l'entreprise entre dans le champ de l'une au moins des 4 activités recensées par la FDA comme ayant une vulnérabilité significative et conduisant à considérer les aliments produits comme à haut risque d'altération intentionnelle. Ces 4 activités sont issues d'une évaluation de vulnérabilité basée sur la méthodologie CARVER (Criticality- Accessibility-Recuperability- Vulnerability-Effect- Recognizability) et Shock . Il s'agit de:
 - o La réception et le déchargement de liquides en vrac ;
 - o L'entreposage et le traitement de liquides ;
 - o Le traitement, la manipulation d'ingrédients secondaires ;

- Les activités de mélange ou activités similaires (homogénéisation, broyage.....)
 - Soit l'entreprise effectue soi-même une évaluation de la vulnérabilité pour identifier et prioriser les points, étapes et process critiques en termes de risques intentionnels. Cette évaluation de vulnérabilité doit être effectuée par une personne qualifiée au titre de son expérience et/ou par sa formation basée sur des méthodes appropriées
2. **Des stratégies de maîtrise ciblées** (écrites) **pour les points critiques en termes de risques intentionnels** (focused mitigation strategies for actionable process step) permettant de garantir que les points de vulnérabilité à chaque étape seront minimisés ou prévenus et que l'aliment ne sera pas altéré.
 3. **Des procédures de surveillance** (écrites) pour garantir que les stratégies de maîtrise ciblées sont effectivement appliquées et de manière cohérente;
 4. **Des actions correctrices** appliquées si les stratégies de maîtrise ciblées ne sont pas correctement mises en œuvre ;
 5. **Des procédures de vérification** pour s'assurer que les procédures de surveillance, les actions correctrices sont en place. Il conviendra aussi de vérifier que les stratégies de maîtrise ciblées sont appliquées et permettent de minimiser ou de prévenir effectivement et de manière significative les vulnérabilités importantes.
 6. **Les personnels affectés aux zones de vulnérabilité devront avoir reçu une formation appropriée** sur la sensibilisation à la défense de l'alimentation et sur leurs responsabilités dans la mise en place de la stratégie de maîtrise ciblée.
 7. **L'enregistrement** des différents éléments constitutifs du plan de sécurité sanitaire des aliments et **le maintien de documentations.**

La "proposed rule" prévoit l'obligation de réanalyser le plan de défense de l'alimentation tous les 3 ans au moins.

D. Application

Le public dispose de 97 jours, soit jusqu'au 31 mars prochain, pour effectuer des commentaires.

La règle finale "final rule" entrera en vigueur 60 jours après sa publication.

En fonction de la taille des entreprises, des étapes sont prévues dans la mise en conformité avec le texte :

- Les très petites entreprises (ventes totales alimentaires annuelles inférieures à 10 M\$) disposeront de 3 ans après la publication de la "final rule" ;
- Les petites entreprises (moins de 500 employés) disposeront de 2 ans ;
- Les autres entreprises ne rentrant pas dans les catégories précédentes, ni ne remplissant les conditions d'exemption disposeront d'un an pour la mise en conformité.

E. Impact économique

La FDA estime que le coût annualisé de la mise en place de la proposed rule pour l'ensemble des établissements domestiques et étrangers sera de 260 M à 470M \$, avec un coût pour la première année de 520 M\$ à 860 M\$.

Le coût moyen annualisé par entreprise est estimé à 37 000\$, avec pour la première année un coût estimé à 70 000\$ (ce coût moyen peut concerner des entreprises ayant plus d'un établissement). Pour les entreprises ayant un établissement et 100 employés, le coût de ce dispositif est estimé à 13 000\$ par an.

Le bénéfice escompté de la prévention d'une attaque terroriste sur la chaîne alimentaire américaine est estimée à 130 milliards de \$, ce qui d'après la FDA signifie que le bénéfice de cette règle l'emporterait sur le coût pour les Américains si cette règle avait 1 chance sur 730 de prévenir une attaque terroriste.