Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Washington, le 18 mai 2012

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) - Classement des entreprises en deux catégories : risque sanitaire élevé et risque sanitaire non élevé (sections 201 et 306 du FSMA).

Résumé : Sur la base d'un projet de notice publié récemment au Federal Register, la FDA proposera aux entreprises qui le souhaitent de lui transmettre des informations complémentaires à celles fournies lors de la procédure d'enregistrement (*Registration*). Ces données lui permettront de classer les entreprises en deux catégories relatives au risque sanitaire : risque élevé et risque non élevé. Cette notice découle des exigences mises en place par la FSMA (notamment la Section 201- *Inspection des établissements par la FDA* et la Section 306 - *Inspection des établissements étrangers*). Des commentaires sur ce projet de notice sont attendus avant le 10 juillet 2012.

Texte : Notice publiée au Federal Register par la FDA le 11 mai 2012.
Document numéro : 77 FR 27779. Docket Numéro : FDA-2012-N-0430
Texte disponible en suivant ce lien Internet :
https://www.federalregister.gov/articles/2012/05/11/2012-11457/agency-information-collection-activities-proposed-collection-comment-request-voluntary-submission-of

I. Contexte

Le FSMA (Food Safety Modernization Act) a introduit la notion d'établissements à risque élevé (*High-Risk facilities*) et d'établissements à risque non élevé (*Non-High-Risk facilities*) (Section 201 de la FSMA : *Inspection des établissements par la FDA*). Cette distinction est notamment basée sur le risque sanitaire des produits et sur la qualité du système de sécurité sanitaire de l'établissement. Les établissements domestiques à risque sanitaire élevé seront inspectés par la FDA plus souvent que ceux à risque sanitaire non élevé.

Rappel : la section 201 du FSMA prévoit pour les établissements domestiques à risque sanitaire élevé une inspection au minimum une fois dans les 5 ans suivant la signature du FSMA, puis au moins une fois tous les 3 ans par la suite ; pour les établissements domestiques à risque sanitaire non élevé, il est prévu au moins une inspection dans les 7 ans suivant la signature de la FSMA, puis au moins une fois tous les 5 ans par la suite.

4101 Reservoir Road, NW
Washington 20007-2173
États-Unis

Il est important de préciser que la Section 201 de la FSMA n'indique pas de différence de fréquence d'inspection pour les établissements étrangers selon leur catégorisation en risque sanitaire élevé ou non élevé. La Section 306 de la FSMA (*Inspection des établissements étrangers*) précise cependant que la FDA devra allouer des ressources pour l'inspection des établissements étrangers, « notamment ceux présentant un risque élevé (tels qu'identifiés par le Secrétaire de la Santé et des Services Sociaux (comprendre la FDA)) ».

II. Présentation du projet de notice

Afin de classer les entreprises en deux catégories, risque sanitaire élevé et risque sanitaire non élevé, la FDA propose pour cela de collecter des informations complémentaires concernant les entreprises domestiques et étrangères. Cette collecte d'informations se fera **sur la base du volontariat**. Selon la FDA, ces informations lui permettront de déterminer la fréquence d'inspection devant être établie pour l'entreprise concernée.

Cette notice ne fait pas explicitement de distinction entre établissements domestiques et étrangers et laisse donc supposer que les établissements étrangers qualifiés comme étant « à risque sanitaire élevé » pourraient être inspectés plus souvent que les autres, notamment si on tient compte des dispositions prévues par la Section 306 de la FSMA (voir ci-avant). Mais cette supposition reste à confirmer et mériterait un commentaire dans le cadre de la procédure de consultation publique.

Selon la FDA, les entreprises ayant fourni volontairement ces données pourraient y trouver deux avantages :

- Les inspecteurs seront mieux informés avant leur venue sur l'établissement ;
- La durée de l'inspection sur place pourrait être réduite.

1. Informations demandées

Le projet de notice de la FDA présente une liste non exhaustive d'informations demandées aux entreprises:

- Le type d'entreprise (ex: fabricant/transformateur, etc.) ;
- Les produits et dangers associés (ex: biologiques, physiques, chimiques) ainsi que les mesures préventives associées ;
- D'autres informations concernant l'entreprise (ex : formation à la sécurité sanitaire des aliments, nombre d'employés, etc.)…

2. Modalités pratiques de transmission des données

Comment ? Les entreprises pourront ajouter ou modifier ces informations lors de leur enregistrement initial ou lors de la mise à jour de l'enregistrement (*Registration*), c'est à dire à chaque fois qu'elles accèderont au *Food Facility Registration Module*, disponible à cette adresse : http://www.access.fda.gov. Après avoir complété leur enregistrement, un écran s'ouvrira et permettra d'accéder audit formulaire.

A partir de quand ? La FDA a pour objectif de disposer d'un système opérationnel pour le quatrième trimestre 2012 afin que les entreprises puissent transmettre ces données lors du réenregistrement obligatoire des établissements domestiques et étrangers (entre le 1er octobre et le 31 décembre 2012). La FDA prévoit également la mise en place d'un lien internet permettant aux entreprises de soumettre leurs informations en dehors des périodes d'enregistrement ou de réenregistrement des établissements.

Les données devront être indiquées en anglais uniquement. Le temps de remplissage du questionnaire ad hoc est estimé par la FDA pour un non anglophone à 45 minutes (contre 5 minutes pour un anglophone).

III. Commentaires

Les points suivants mériteraient d'être éclaircis dans le cadre de la procédure de commentaires publics s'achevant le 10 juillet prochain :

1. Comment seront utilisées ces informations pour les entreprises étrangères ? Serviront-elles également à la catégorisation des établissements étrangers en risque sanitaire élevé ou non élevé ?

2. Quelles seront les conséquences de cette classification pour les entreprises étrangères ? La fréquence d'inspection des établissements étrangers sera-t-elle fonction de la catégorisation de ceux-ci en risque sanitaire élevé ou non élevé (comme ceci est explicitement prévu pour les établissements domestiques) ? Le choix des établissements étrangers à inspecter par la FDA déprendra-t-il de leur catégorisation en risque sanitaire élevé ou non élevé ?

3. La catégorisation des établissements étrangers en risque sanitaire élevé ou non élevé dépendra-t-elle des seules informations transmises par cette voie ? En effet, il semble que tel ne serait pas le cas puisque dans la rubrique ''FSMA – questions/réponses'' du site de la FDA, il est précisé que six facteurs de risque principaux sont pris en compte pour la catégorisation des établissements. Parmi ces six facteurs de risque, l'un d'eux concerne exclusivement les établissements étrangers : les établissements dont les produits figurent sur une liste de produits pouvant présenter un risque de contamination intentionnelle. Les facteurs considérés pour la catégorisation des établissements étrangers mériteraient donc d'être précisés par la FDA.

4. Aucune liste exhaustive des informations requises n'est actuellement disponible. Toutefois, les exemples donnés par la FDA peuvent laisser présager d'une certaine lourdeur, voire complexité de la tâche administrative (même si l'agence prévoit 45 minutes pour le remplissage du formulaire pour un non anglophone et 5 minutes pour un anglophone).

5. Enfin on peut également s'interroger sur les conséquences de la non-communication d'informations complémentaires pour la catégorisation des entreprises étrangères.