



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

Washington, le 16 janvier 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 contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers (section 103 de la FSMA).

Résumé : Un des premiers projets de règles d'application de la FSMA, projet de règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers, est publié ce jour au Federal Register. Cette publication était attendue depuis près d'un an. Ce projet de règle volumineux (680 pages), applicable aux établissements domestiques et étrangers, propose pour principale mesure l'obligation de mise en place par chaque établissement 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 ; une règle ultérieure sera spécifiquement consacrée aux risques intentionnels. Par ailleurs, cette règle prévoit de modifier la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication.

Ce projet de règle détaille très longuement les exemptions de l'application des contrôles préventifs, en les motivant scientifiquement ; elle comprend notamment une proposition d'évaluation du risque qualitatif des activités réalisées dans les exploitations agricoles (fermes), qui seraient considérées comme « ne pouvant raisonnablement pas introduire des dangers pouvant raisonnablement avoir des effets néfastes sur la santé ».

Enfin, dans son long exposé des motifs, la FDA indique qu'elle a comparé ses propositions avec les normes internationales du CODEX, les réglementations de ses principaux interlocuteurs étrangers (Canada, Nouvelle-Zélande et Union européenne – notamment paquet hygiène) et conclut à la conformité ou l'équivalence de la "proposed rule" avec ces règles.

Commentaires possibles jusqu'au 16 mai 2013

Texte disponible en suivant ce lien Internet : http://www.ofr.gov/OFRUpload/OFRData/2013-00125_PI.pdf

I. Contexte

L'un des grands objectifs de la FSMA (Food safety modernization act - loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments), signée en janvier 2011, est de faire basculer les mentalités et pratiques vers la prévention, plutôt que de se concentrer sur la réaction. Elle vise ainsi notamment à améliorer la prévention en matière de sécurité sanitaire des aliments. Elle prévoit ainsi (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.

La FSMA précise que deux règles d'application, l'une concernant l'alimentation humaine, l'autre concernant l'alimentation animale, doivent être publiées dans un délai de 18 mois après la publication de la loi, soit le 4 juillet 2012 au plus tard.

Si la proposition de règle d'application concernant l'alimentation humaine avait bien été transmise à temps, à la fin novembre 2011, auprès des services de la Maison Blanche effectuant la consultation interministérielle, ce n'est que le 4 janvier 2013 que la FDA a publié sur son site internet le projet de texte. Il a été mis officiellement à l'enquête publique le 16 janvier 2013. Il est fort vraisemblable que la période pré-électorale à la Présidence des Etats-Unis ait retardé la procédure réglementaire. **Ce projet de règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers fait l'objet de la présente note.**

Un autre texte d'application de la FSMA, un projet de règle imposant des normes sanitaires pour la culture, la collecte et l'entreposage de fruits et légumes frais est également disponible sur le site internet de la FDA depuis le 4 janvier dernier, et publié au Federal Register du 16 janvier 2013. Celui-ci s'inscrit dans le contexte des récentes graves intoxications alimentaires dues à la consommation de fruits (rappel : à l'été 2011, contamination par *Listeria monocytogenes* due à la consommation de melons cantaloupes avec 146 personnes infectées, 142 hospitalisées, 30 décès, 28 Etats touchés). Cette proposition de règle, basée sur la science et l'analyse des risques selon les termes de la FDA, 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 : traitement des graines avant germination, recherche des pathogènes dans l'eau d'irrigation, surveillance de la croissance de *Listeria* dans l'environnement. Ce projet de norme s'appliquera au niveau des exploitations agricoles (à l'exclusion de certains produits rarement consommés crus, comme les pommes de terre, ou destinés à la transformation, comme les haricots verts destinés à l'industrie de la conserve). Des allègements sont prévus pour les exploitations dont le produit des ventes annuelles est inférieur à 500 000\$, principalement ventes directes, à des restaurants ou au commerce de détail situé dans le même Etat ou dans un périmètre distant d'au plus 275 miles de la ferme. La proposition de règle ne s'appliquera pas à la consommation personnelle ou la consommation à la ferme. Enfin les fermes dont le produit des ventes annuelles est inférieur à 25 000\$ sur les 3 dernières années ne seront pas concernées. Ces nombreuses dérogations dans le domaine de la production des fruits et légumes frais sont critiquées par les associations de consommateurs ; d'après elles, 79% des exploitations agricoles produisant des fruits et légumes frais ne seraient pas couvertes par la nouvelle règle (soit 149 561 fermes sur 190 111). Texte disponible à l'adresse suivantes : http://www.ofr.gov/OFRUpload/OFRData/2013-00123_PI.pdf

D'autres textes d'application, également "bloqués" au niveau des services de la Maison Blanche, et concernant notamment les importations – règle sur le programme de contrôle des fournisseurs étrangers- devraient être publiés très prochainement.

II. Contenu du projet de règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers

A. Champ d'application

Ce texte s'appliquera à 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.

B. Les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers

La proposition de règle prévoit que chaque propriétaire, opérateur ou agent en charge d'un établissement mette en place des contrôles basés sur le risque et l'analyse des dangers. La FDA précise dans son exposé des motifs que ces contrôles préventifs sont basés sur le risque et la science, puisque la proposition ne les rend obligatoire que s'ils sont nécessaires pour prévenir des dangers vis-à-vis de la santé humaine ; certains établissements en seront ainsi exemptés pour certaines activités jugées à faible risque.

L'Agence explique également qu'ils sont flexibles puisque chaque établissement devra développer des contrôles préventifs adaptés à ses produits et productions.

Les exigences en termes de contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers sont similaires à celles des systèmes HACCP, mais différent cependant sur 2 points :

- les risques radiologiques sont pris en compte dans les contrôles préventifs;
- des contrôles préventifs peuvent être requis à des points autres que les points de contrôle critiques (CCP) ; par ailleurs des limites critiques ne sont pas exigées pour tous les contrôles préventifs. La FDA cite ainsi les programmes de contrôle des allergènes alimentaires qui peuvent ne pas avoir de point de contrôle critique, mais qui sont compris dans les contrôles préventifs.

Mise en place des contrôles préventifs : chaque établissement devra préparer, puis appliquer un plan écrit de sécurité sanitaire des aliments (written food safety plan) comprenant :

- une **analyse des dangers**, identifiant et évaluant les dangers connus ou raisonnablement prévisibles pour chaque type d'aliment préparé, transformé, emballé ou stocké ;
- des **contrôles préventifs** permettant de garantir que les dangers pouvant raisonnablement survenir sont minimisés ou prévenus de manière significative. Ces contrôles devront inclure, si approprié, le contrôle des process, le contrôle des allergènes alimentaires, le contrôle des conditions d'hygiène, et un plan de rappel des produits ;
- des **procédures de surveillance** pour garantir que les contrôles préventifs sont appliqués de manière cohérente et des registres pour attester de la surveillance ;
- les **actions correctrices** appliquées si les contrôles préventifs ne sont pas correctement mis en œuvre ;
- des **procédures de vérification** pour assurer que les contrôles préventifs sont appliqués de manière cohérente et sont effectivement en place. Par exemple, validation de l'efficacité des contrôles préventifs pour le danger considéré, vérification que les contrôles fonctionnent comme prévu, analyse des registres de surveillance.
- l'**enregistrement** des différents éléments constitutifs du plan de sécurité sanitaire des aliments.

La "proposed rule" prévoit l'obligation de réévaluer le plan de sécurité sanitaire des aliments tous les 3 ans au moins.

Le plan de sécurité sanitaire des aliments devra être préparé ou supervisé par une personne qualifiée, qui aura réalisé auparavant l'analyse des dangers, validé les contrôles préventifs, analysé la documentation et conduira la réévaluation du plan, ou qui supervisera l'ensemble de ces actions. **Toute personne souhaitant être qualifiée** devra suivre une formation spécifique basée sur un programme standardisé ou être considérée comme qualifiée sur la base de son expérience professionnelle relative au développement et à la mise en œuvre de système de sécurité sanitaire des aliments. Cette expérience professionnelle devra fournir un degré de connaissance équivalent à celui fourni par le programme de formation standardisé.

C. Dérogations aux contrôles préventifs :

Ne sont pas soumis aux dispositions sur les contrôles préventifs,

- les secteurs déjà soumis à la réglementation HACCP : production de jus et produits de la pêche ;
- les produits de conserves faiblement acidifiées, mais uniquement pour les dangers microbiologiques déjà pris en compte par la réglementation applicable à ce type de produits ;
- les compléments diététiques ;
- les boissons alcoolisées ;
- les activités des exploitations agricoles n'impliquant pas de transformation des produits, de même que certaines activités de transformation réalisées dans les fermes, qui seraient considérées comme « ne pouvant raisonnablement pas introduire des dangers pouvant raisonnablement avoir des effets néfastes sur la santé ». La liste de ces activités spécifiques est basée sur les résultats d'une évaluation qualitative du risque dont le projet est présenté dans la "proposed rule" et sur laquelle la FDA requiert des commentaires. Ex : production de confiture, de miel, de sirop d'érable, éminçage des cacahuètes ou autres noix, extraction d'huile à partir de grains (maïs, soja...), murissement artificiel de fruits et légumes intacts, fermentation des graines de cacao ou de café....
- les entrepôts qui ne stockent que des produits agricoles non transformés, destinés à la distribution ou à la transformation, ou des produits emballés non exposés à l'environnement (si les produits sont soumis à réfrigération, les contrôles préventifs s'appliqueront toutefois, mais uniquement pour le contrôle des températures).

Les contrôles préventifs sont aménagés pour :

- les entreprises dont la moyenne 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 (y compris restaurants, établissements de vente au détail vendant directement au consommateur situés dans le même Etat que l'entreprise productrice ou dans un périmètre de 275 miles au plus);
- les très petites entreprises (ventes alimentaires annuelles inférieures soit à 250 000 \$, soit à 500 000 \$, soit à 1 M\$).

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).

L'ensemble des entreprises soumises à dérogation resteront toutefois soumises à la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication.

D. Réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication

La FDA propose de clarifier certaines mesures concernant la protection contre les contaminations, et introduit notamment la question de la contamination croisée avec des allergènes.

De plus, la FDA souhaite disposer de commentaires sur l'opportunité d'une part d'introduire dans les bonnes pratiques la formation pour les employés et leurs superviseurs, y compris l'exigence d'une documentation justifiant la formation, et d'autre part d'exiger plutôt que de recommander certaines

dispositions concernant le nettoyage des surfaces non en contact avec les aliments dans le cadre de la protection des aliments et des surfaces au contact des aliments.

III. Application

Le public dispose de 120 jours, soit jusqu'au 16 mai prochain, pour effectuer des commentaires.

Dès lors que la règle finale sera publiée, les entreprises auront 1 an pour se mettre en conformité. Deux exceptions sont envisagées pour les entreprises de petite taille. Les petites entreprises (moins de 500 employés et non soumises aux dérogations précisées au point I.C) disposeront de 2 ans ; les très petites entreprises citées au point I.C disposeront de 3 ans pour la mise en conformité.