

Lettre d'information – Club des Exportateurs en Amérique du Nord : Juin 2018

Trois actualités ayant trait aux évolutions réglementaires méritent d'être portées à votre attention en matière d'étiquetage nutritionnel, à la parution d'un nouveau document d'orientation pour l'enregistrement auprès de la Food and Drug Administration (FDA), et enfin, aux formations disponibles concernant la mise en place de la nouvelle réglementation sur la modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (Food Safety Modernisation Act - FSMA).

Pour mémoire, [l'ensemble des documents d'orientation](#) déjà publiés à destination de l'industrie agroalimentaire peuvent être téléchargés sur la page dédiée du site de la FDA. Il est rappelé que tous les documents d'orientation ne constituent pas, à la différence des textes réglementaires des règles contraignantes pour la FDA ou le public ni n'établissent de droits pour les opérateurs. Une approche alternative peut donc être utilisée si elle satisfait aux exigences des statuts et réglementations en vigueur.

Prolongation d'un an du délai de mise en conformité de l'étiquetage nutritionnel des aliments relevant de la compétence de la FDA

Un règlement, intitulé [Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels](#), publié en mai 2016, prévoyait la révision de l'étiquetage nutritionnel des aliments et compléments alimentaires. Une [page dédiée](#) sur le site de la FDA résume les différents changements, avec une [comparaison des étiquettes](#) avant et après la révision.

Dans un règlement publié début mai 2018, la FDA a transcrit en termes réglementaires les annonces, qui avaient été faites depuis plus de six mois, d'un report d'un an et demi de l'obligation de mise en place de ces nouvelles exigences relatives à l'étiquetage nutritionnel : les dates limites pour appliquer le nouvel étiquetage sont repoussées, au 1er janvier 2020 pour les entreprises dont les ventes annuelles dépassent 10 M\$ par an, et au 1er janvier 2021 pour les autres.

Ce délai supplémentaire, s'il vise à laisser suffisamment de temps aux fabricants concernés pour se conformer à la nouvelle réglementation, n'empêche pas de devoir travailler dès que possible à la mise en place de ce nouvel étiquetage.

Document d'orientation destiné aux petites entreprises concernant l'enregistrement des entreprises agroalimentaires auprès de la FDA

La FDA a publié en mai 2018 un [document d'orientation](#) pour aider les petites entreprises agroalimentaires à se mettre en conformité avec l'obligation d'enregistrement des entreprises agroalimentaires dont les produits relèvent de la compétence de la FDA, dans le respect des modifications que la loi FSMA a apportées à la loi sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques (Food, Drug, and Cosmetic Act – FD&C Act).

Ce document d'orientation précise quels types d'établissements doivent être enregistrés, ainsi que le moment et la façon de le faire, ainsi que les conséquences auxquelles s'exposent les

établissements non enregistrés ou qui n'ont pas renouvelé leur enregistrement. De plus, il explique les conditions dans lesquelles la FDA peut suspendre l'enregistrement d'une entreprise, ainsi que les suites de cette suspension.

En application du FD&C Act, les entreprises agroalimentaires qui réalisent la transformation, l'emballage ou le stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale aux Etats-Unis, doivent s'enregistrer auprès de la FDA. Les amendements de la loi FMSEA, appliqués par un règlement final intitulé [Amendments to Registration of Food Facilities](#), publié en juillet 2016 par la FDA, ajoutent quelques exigences, et notamment le fait que :

- les établissements sont tenus de fournir à la FDA l'assurance que cette dernière sera autorisée à inspecter leurs installations (pour les contrôles institués dans le cadre du FD&C Act) ;
- les établissements sont tenus de renouveler leur enregistrement tous les deux ans, entre octobre et décembre des années paires (Un renouvellement d'enregistrement sera donc à effectuer entre octobre et décembre 2018 par toutes les entreprises devant s'enregistrer auprès de la FDA, quelle que soit la date du premier enregistrement) ;
- la FDA a compétence pour suspendre l'enregistrement d'une entreprise.

Pour davantage d'informations sur [l'enregistrement des entreprises agroalimentaires](#), la page idoine sur le site de la FDA comprend notamment un [questions-réponses](#).

Programmes de formation FSMA reconnus par la FDA

Le [règlement sur les contrôles préventifs](#) dans l'alimentation humaine, pris par la FDA en application de la loi FSMA, exige que certaines activités soient réalisées sous le contrôle d'une personne qualifiée pour les contrôles préventifs dite "PCQI" (Preventive Control Qualified Individual). Cette personne est en charge, notamment, du plan de maîtrise sanitaire.

Différents organismes de formation proposent des modules permettant de se familiariser avec la FSMA ou d'obtenir le certificat nécessaire pour justifier de la qualification PCQI. : les formateurs intervenant en France et reconnus pour dispenser cette formation se trouvent sur cette [page internet](#), en sélectionnant la France dans le menu déroulant (pour mémoire, le FSCPA est l'entité désignée par la FDA pour notamment superviser l'agrément des formateurs PCQI).