



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

**Objet :** Mise en application de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments, *Food Safety Modernisation Act* (FSMA) – la FDA publie sa stratégie opérationnelle.

**Résumé :** En 2014, la FDA a publié sa stratégie opérationnelle pour la mise en place de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments, *Food Safety Modernisation Act* - FSMA. L'Agence insiste sur la nécessité d'avoir un rôle central en matière de santé publique pour faire face à la complexité du nouveau système alimentaire mondial, d'assurer un niveau de sécurité sanitaire des aliments élevé et de maintenir la confiance des consommateurs.

Pour ce faire, la FDA centre sa stratégie sur la mise en place de mesures préventives, cœur de la FSMA, notamment par la responsabilisation des entreprises en matière de conformité aux normes sanitaires. La FDA souligne également l'importance du développement de partenariats avec l'ensemble des acteurs de la chaîne alimentaire, tant au niveau des professionnels que des différentes autorités de contrôle (locales, fédérales ou des pays tiers).

S'agissant des importations, la FDA déclare qu'elle concentrera ses efforts sur le renforcement de l'audit privé, mais aussi sur l'évaluation comparée des systèmes réglementaires des gouvernements étrangers dans le but de s'appuyer sur la surveillance réalisée dans les pays importateurs.

### **1. La stratégie opérationnelle générale de la FDA**

Publiée en 2014, la stratégie opérationnelle de la FDA s'articule autour de trois objectifs :

#### **→ *Progresser en termes de santé publique***

L'objectif numéro 1 de la FDA est de diminuer les maladies d'origine alimentaire en mettant en place « les pratiques de prévention modernes contenues dans le FSMA » et d'avoir un rôle central en matière de santé publique en tant que « catalyseur d'innovations et d'actions pour améliorer la sécurité sanitaire des aliments et référent en matière d'expertise scientifique, nécessaire pour comprendre et prévenir les problèmes de sécurité sanitaire des aliments ».

#### **→ *Tirer parti des ressources collectives et collaborer***

La FDA souhaite tirer parti des ressources existantes et travailler en partenariat avec l'ensemble des acteurs, au premier rang desquels figurent les autorités compétentes tant au niveau national (fédéral, Etats fédérés, local) qu'international, puis les organisations internationales, l'industrie agroalimentaire, les producteurs, les universités et les consommateurs. Elle souhaite développer un système de partage de l'information avec ses partenaires de confiance.

#### **→ *Développer une supervision stratégique des industries et basée sur le risque***

Compte tenu de l'étendue et de la complexité du système alimentaire mondial ainsi que de la demande renforcée en matière de bon fonctionnement des dispositifs de prévention, la FDA utilisera un dispositif de supervision des industries comprenant notamment :

- des guides de bonne pratique par type de matière première et par secteur pour la mise en place des normes de prévention,
- la formation et la sensibilisation des entreprises pour s'assurer que les attentes et exigences sont comprises. Une assistance technique sera mise en place, notamment pour les PME,
- des incitations réglementaires à la conformité des entreprises, comme la diminution de la fréquence des inspections pour les « bons élèves »,
- des audits par des organismes tiers sur lesquels la FDA pourra s'appuyer pour vérifier la conformité des établissements,
- l'éducation du public, la transparence, et la publicité pour promouvoir la conformité à la réglementation et la prévention,
- une modernisation de l'inspection et de l'application des réglementations basées sur la prévention.

Pour atteindre cet objectif, l'agence souhaite élargir les compétences et capacités de ses équipes scientifiques, techniques et opérationnelles afin de pouvoir réagir plus rapidement, si nécessaire, pour protéger la santé publique, et travailler plus étroitement avec les partenaires publics.

Enfin, la FDA développera des paramètres pour mesurer l'impact de ses actions sur la protection de la santé publique.

## **2. Les stratégies propres à certains domaines**

- a) *Une évolution dans l'inspection et la surveillance des établissements de même que dans la gestion des non-conformités pour les établissements agroalimentaires et de production d'aliments pour animaux*

Si la FSMA précise les fréquences d'inspections des établissements, il revient à la FDA de modifier ses pratiques pour mettre en œuvre sa responsabilité de supervision et de protection de la santé publique de la façon la plus efficace. L'Agence prévoit d'agir à deux niveaux :

### **→ Inspection et surveillance**

La FDA veut rationaliser ses outils de surveillance et d'inspection pour augmenter le nombre d'établissements inspectés, de tests et de recueils de données. Elle compte ainsi :

- sélectionner les établissements sur la base de leur performance en matière de sécurité sanitaire permettant de déterminer les priorités, fréquence, intensité et approche d'inspection ;
- évaluer la conformité individuelle des entreprises à partir d'inspection et de prélèvements afin de maximiser la couverture des secteurs et établissements prioritaires ;
- mettre en place des incitations à la mise en conformité des entreprises : celles qui respectent les normes verront leur fréquence d'inspection diminuer tandis que les établissements et produits à haut risque seront ciblés et verront une présence renforcée de la FDA ; des évaluations approfondies de certaines entreprises seront à cet effet également engagées ;
- collecter des données pour éclairer la compréhension et l'analyse des risques liés à un secteur donné, des pratiques et des faiblesses du contrôle préventif dans ledit secteur.

### **→ Gestion des non-conformités**

Lorsque des insuffisances seront détectées au cours d'un contrôle préventif, la FDA prendra des mesures administratives avant de lancer une action juridictionnelle, avec différents niveaux d'intervention :

- la correction volontaire des non-conformités au niveau de l'établissement réalisée directement pendant l'inspection ;

- la correction volontaire suite à des lettres d'injonction invitant à remédier aux faiblesses sanitaires dans un délai fixé et un suivi immédiat d'inspection pour vérifier les corrections ;
- la détention administrative d'un produit si nécessaire ;
- les rappels volontaires ou obligatoires de produits ;
- la suspension administrative de l'enregistrement de l'établissement quand les autres mesures administratives auront échoué.

S'il n'y a pas de coopération de la part de l'entreprise ou si les actions administratives ne peuvent s'appliquer, la FDA engagera des procédures judiciaires allant de la saisie aux poursuites pénales.

**b) La FDA fait appel à un effort large et collaboratif dans les établissements producteurs de fruits et légumes frais.**

Compte tenu de l'étendue et de la diversité de la production de produits végétaux frais, du manque de connaissance dans ce secteur du rôle de la FDA et de ses réglementations, l'Agence est confrontée à un réel défi en matière de supervision du secteur. Par ailleurs, elle n'aura pas les moyens de réaliser des inspections de routine dans les fermes pour les responsabiliser en matière de normes sanitaires sur les fruits et légumes frais. L'Agence concentrera donc ses efforts sur :

- le déploiement d'un groupe d'experts en matière de sécurité sanitaire des fruits et légumes frais au sein de l'administration et sur le terrain pour développer les orientations nécessaires à la mise en place de la FSMA ;
- le soutien à la formation et à l'assistance technique pour les producteurs ;
- le soutien aux acteurs publics et privés impliqués dans la réalisation des audits ;
- la réalisation d'inspections ciblées dans les fermes pour comprendre les pratiques courantes et identifier les non-conformités ;
- la gestion efficace des toxi-infections alimentaires liées aux fruits et légumes frais afin de diminuer leur impact sur la santé publique ;
- la conduite d'évaluations environnementales approfondies pour identifier les causes des foyers de toxi-infections associées aux fruits et légumes frais et orienter les futurs efforts de prévention.

**c) Le nouveau système à l'importation renforcera la responsabilité des importateurs, les audits privés et le travail en partenariat avec les gouvernements étrangers.**

Le nouveau système va s'appuyer en premier lieu sur les importateurs pour la vérification du respect par leurs fournisseurs des normes sanitaires. Les points principaux sur lesquels la FDA va centrer son effort en ce qui concerne les importations sont:

- le développement des compétences, de la capacité et des processus pour auditer les programmes de vérification des fournisseurs et rendre responsable les importateurs de la gestion efficace de leurs fournisseurs en accord avec les requis de la FSMA ;
- la reconfiguration des procédures de surveillance à l'importation pour compléter la vérification des fournisseurs étrangers mise en place par les importateurs ;
- la mise en place du programme des importateurs qualifiés volontaires, qui pourront bénéficier de procédures d'importation simplifiées et accélérées, ce qui permettra de fait le déploiement de plus de moyens pour les importations à haut risque ;
- le développement des compétences, de la capacité et des processus pour auditer les organismes d'accréditation et les certificateurs tiers accrédités dans le but de renforcer la rigueur, l'objectivité et la transparence des audits privés et leur contribution pour assurer la sécurité sanitaire des aliments importés ;

- le développement des compétences, de la capacité et des processus pour conduire des évaluations comparées des systèmes réglementaires des gouvernements étrangers dans le but de s'appuyer, lorsque cela est justifié, sur la surveillance réalisée dans les pays importateurs, afin de minimiser la duplication des efforts et améliorer l'affectation des ressources sur la base du risque ;
- la construction d'une base de données pour renforcer le ciblage des ressources sur la base du risque.