Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Washington, le 25 septembre 2015

Note

Objet : Publication des deux premières règlementations d'application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) : la ''rule'' sur les contrôles préventifs pour l'alimentation humaine et la ''rule'' sur les contrôles préventifs pour l'alimentation animale.

Résumé : Près de 4 ans et demi après la signature par le Président Obama de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act), la Food and Drug Administration (FDA) a publié, le 17 septembre 2015, les deux premières règlementations finales d'application de la loi : la ''final rule'' sur les contrôles préventifs pour l'alimentation humaine et la ''final rule'' sur les contrôles préventifs pour l'alimentation animale.

Ces ''final rules'', dont les projets avaient été mis à l'enquête publique en 2013, sont le résultat d'un très important travail de sensibilisation et de consultation de la part de la FDA.
Applicables tant aux établissements domestiques qu'étrangers, leur cadre général est identique. Elles imposent la mise en place par chaque établissement soumis à l'obligation d'enregistrement auprès de la FDA, d'un plan de maitrise sanitaire écrit, assez similaire à un plan HACCP (mais avec certaines exigences supplémentaires complexes). Seuls les risques non intentionnels et les dangers pouvant être intentionnellement introduits pour des raisons économiques sont visés ; une règle ultérieure sera spécifiquement consacrée aux risques intentionnels dans l'alimentation humaine. Ces contrôles préventifs seront également applicables aux fournisseurs des entreprises de transformation visées par le projet de règle. Par ailleurs, la ''rule'' sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine impose la réalisation, dans certains cas, de tests sur les produits et d'une surveillance environnementale pour les aliments prêts à consommer. La ''rule'' sur les contrôles préventifs dans l'alimentation animale établit pour la première fois des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans le secteur de l'alimentation animale. Enfin, la FDA a assoupli dans ces ''final rules'' la définition des exploitations agricoles, qui sont exemptées de ces réglementations.

La plupart des établissements devra se conformer à ces réglementations dans un an.
D'autres ''final rules'' d'application de la FSMA devraient être publiées d'ici la fin de l'année. Un jugement rendu en juin 2013 a en effet imposé à la FDA un calendrier de publication des textes d'application de la FSMA. Ainsi la réglementation sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais, la réglementation sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers et surtout la réglementation sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP) qui s'appliquera spécifiquement aux exportateurs doivent paraître pour le 31 octobre 2015.

Textes disponibles aux adresses suivantes :
https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21920/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human
https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21921/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-food-for

I. Contexte et rappel de la procédure

La loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments FSMA (Food safety modernization act - FSMA), signée en janvier 2011, avait notamment pour objectif de faire basculer les mentalités et pratiques vers la prévention, plutôt que de se concentrer sur la réaction. Elle prévoyait ainsi l'obligation pour tout établissement enregistré, domestique ou étranger, de conduire une analyse de risque et de mettre en place des contrôles préventifs basés sur le risque.

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

La proposition de règle sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine a été publiée le 16 janvier 2013 ; celle sur les contrôles préventifs dans l'alimentation animale a été publiée le 29 octobre 2013. Elles ont donné lieu à de très nombreux commentaires, plus de 8000 pour la première et plus de 2400 pour la deuxième. Dès leur parution, la FDA a mené d'importants travaux de sensibilisation et de consultation auprès de l'industrie, des groupes de consommateurs, de ses partenaires au niveau fédéral, des Etats fédérés et au niveau local, du monde universitaire, et auprès d'autres parties prenantes. Sur la base des commentaires issus de la consultation publique et de ceux apportés à l'occasion de réunions publiques, de webinars, d'auditions, la FDA a publié des propositions complémentaires le 29 septembre 2014, tant pour ce qui concerne l'alimentation humaine que pour ce qui est de l'alimentation animale. Ces nouvelles propositions ont également fait l'objet de réactions, plus de 1300 commentaires pour le texte sur l'alimentation humaine et plus de 140 pour celui concernant l'alimentation animale.

Parallèlement à cette procédure, en juin 2013, suite à un recours déposé par des organisations de consommateurs sur la lenteur de la FDA à mettre en application la FSMA, un jugement de la Cour fédérale a imposé à l'Agence un calendrier de publication ; pour les ''final rules'' sur les contrôles préventifs la date limite était fixée au 31 août 2015. La FDA s'est conformée à cette exigence en envoyant les textes pour publication à la Maison Blanche le 31 août dernier.

Le 17 septembre 2015, les ''final rules'' sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine et dans l'alimentation animale ont été publiées au Federal Register.

Une autre série de texte d'application de la FSMA devrait paraître avant la fin de l'année. Le jugement de la Cour fédérale a en effet fixé au 31 octobre 2015 la date limite de publication des ''final rules'' sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais, sur la réglementation sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers, et surtout sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP) qui s'appliquera spécifiquement aux exportateurs.

II. Champ d'application

Ces textes s'appliquent à tout établissement, domestique ou étranger, devant être enregistré auprès de la FDA dans le cadre de la loi sur le bioterrorisme, c'est-à-dire à ceux qui fabriquent, transforment, emballent, ou entreposent des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux.

Les exploitations agricoles, qui ne sont pas soumises à enregistrement au titre de la loi sur le bioterrorisme, ne sont pas concernées par les contrôles préventifs. La définition d'exploitation agricole a été assouplie par ces ''final rules''. Deux types d'exploitations ont ainsi été définis :

- l'exploitation agricole de production primaire (primary production farm) dédiée à la culture, la collecte ou l'élevage d'animaux (y compris les produits de la pêche). Elle peut également emballer et entreposer des matières premières agricoles (qu'elles soient ou non cultivées/élevées sur la même exploitation), et conduire certaines activités de transformation simples comme par exemple la déshydratation ou le séchage de raisin, de prunes, le murissement artificiel de fruits et légumes intacts.
- l'exploitation agricole d'activité secondaire (secondary activities farm) consacrée à la collecte, l'emballage ou l'entreposage de matières premières agricoles, non située sur l'exploitation agricole de production primaire, mais détenue en majorité par cette dernière, qui l'approvisionne également en majorité. Elle peut conduire les mêmes activités de transformation que l'exploitation primaire. Cette notion couvre notamment les coopératives.

Si la transformation est plus poussée, alors l'établissement concerné ne répondra plus à la définition ''d'exploitation agricole'' de la FSMA.

III. ''Final rule'' sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine

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

Chaque établissement devra préparer un plan écrit de maitrise sanitaire (written food safety plan) comprenant :

1. **une analyse des dangers**, identifiant les dangers biologiques, chimiques et physiques connus ou raisonnablement prévisibles. Ces dangers peuvent apparaître de manière naturelle, non intentionnelle ou peuvent être introduits de manière intentionnelle dans un objectif de gain économique (la FDA cite l'exemple de la mélamine employée en Chine dans les produits laitiers pour simuler l'augmentation de la teneur en protéines).

   Elle doit également inclure une évaluation des pathogènes environnementaux (*Salmonella* et *Listeria monocytogenes* sont cités explicitement), pour les produits prêts à consommer exposés à l'environnement préalablement à leur emballage, si l'emballage/conditionnement ne fournit pas un traitement susceptible de minimiser de manière significative lesdits pathogènes.

2. **des contrôles préventifs** permettant de garantir que les dangers pouvant raisonnablement survenir sont minimisés ou évités. Ces contrôles devront inclure le contrôle des process, des allergènes alimentaires (prévention des contaminations croisées), des conditions d'hygiène, le contrôle de la chaîne d'approvisionnement et un plan de rappel des produits.

   Ces contrôles préventifs ne sont pas requis lorsque le danger identifié est maitrisé par une autre entité, en amont dans la chaîne de distribution. Dans ce cas, il conviendra de disposer de la documentation écrite garantissant la transformation du produit et le contrôle des dangers à une étape ultérieure.

   S'agissant du contrôle de la chaîne d'approvisionnement, l'établissement devra établir un programme écrit de contrôle de la chaine d'approvisionnement – ''supply-chain program'' basé sur le risque pour ce qui concerne les matières premières et les ingrédients pour lesquels il aura identifié un danger significatif (risques concernant l'aliment et les pratiques du fournisseur). Les éléments de ce programme complexe sont détaillés en annexe 1.

3. **des procédures de surveillance** pour garantir que les contrôles préventifs sont appliqués de manière cohérente et des registres pour attester de la surveillance ;

4. **les actions correctrices** appliquées si les contrôles préventifs ne sont pas correctement mis en œuvre ;

5. **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. La règle spécifie qu'en fonction de l'établissement, de l'aliment, de la nature du contrôle préventif et de son rôle dans le système de sécurité sanitaire de l'établissement, cette vérification devra comprendre:

- le calibrage des instruments de surveillance des process et la vérification des instruments
- des tests sur produits, pour un pathogène donné ou tout autre danger,
- une surveillance de l'environnement, pour un pathogène environnemental ou un indicateur approprié, au moyen de la collecte et l'analyse d'échantillons environnementaux, si la contamination par un pathogène environnemental d'un aliment prêt à consommer constitue un danger significatif requérant un contrôle préventif.

La validation ne concernera pas le contrôle des allergènes alimentaires, le contrôle de la chaîne d'approvisionnement et le plan de rappel des produits.

Les différents éléments constitutifs du plan de maitrise sanitaire devront être documentés et consignés (toutes les procédures, éléments de preuves devront être disponibles par écrit).

Les exigences en termes de contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers sont similaires à celles des systèmes HACCP, mais diffèrent 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. (ex : les programmes de contrôle des allergènes alimentaires peuvent ne pas avoir de point de contrôle critique, mais sont compris dans les contrôles préventifs).

Mise en place des contrôles préventifs :

Le plan de maitrise sanitaire devra être réévalué tous les 3 ans au moins.

Il devra être préparé ou supervisé par une personne qualifiée en matière de contrôles préventifs, 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 en matière de contrôles préventifs** devra suivre une formation spécifique basée sur un programme standardisé ou sera 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.

B. 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 fruits et légumes frais, qui seront couverts par une règle spécifique d'application de la FSMA ;
- les entrepôts qui stockent 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 établissements dits ''qualifiés'' (''qualified facilities''):

- 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;
- les très petites entreprises (montant annuel des ventes alimentaires et de la valeur marchande des denrées transformées, emballées ou stockées sans être vendues inférieur à 1 million $, au cours des 3 années précédentes).

Ces établissements doivent adresser à la FDA les attestations suivantes par voie électronique ou par courrier :

- une attestation certifiant que l'entreprise est un établissement qualifié ;
- une attestation certifiant que l'entreprise a identifié les dangers et qu'elle met en place les contrôles préventifs et assure un suivi du dispositif, ou alors qu'elle est en conformité avec une loi de sécurité sanitaire des aliments non fédérale (état fédéré, pays tiers), et pouvant être basée sur l'agrément, les rapports d'inspection.

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

C. Application

Les établissements auront un an pour se mettre en conformité. Trois exceptions sont prévues : les petites entreprises (moins de 500 employés en équivalent temps pleins) disposeront de 2 ans ; les très petites entreprises disposeront de 3 ans de même que les entreprises soumises à l'ordonnance relative au lait pasteurisé.

Des dates différentes sont fixées pour la mise en place du programme de contrôle de la chaine d'approvisionnement (voir annexe 2).

IV. ''Final rule'' sur les contrôles préventifs dans l'alimentation animale

A. Les contrôles préventifs dans l'alimentation animale

La ''final rule'' sur les contrôles préventifs dans l'alimentation animale établit pour la première fois des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans le secteur de l'alimentation animale. Ces bonnes pratiques concernent le personnel, les bâtiments, les conditions d'hygiène, l'approvisionnement en eau, la conception et l'usage des équipements et outils, le fonctionnement des établissements, le stockage et la distribution.

Cette ''final rule '' est le pendant pour l'alimentation animale de la ''final rule'' sur les contrôles préventifs dans l'alimentation humaine. Selon les mêmes principes que ceux exigés pour l'alimentation humaine, elle impose ainsi à chaque entreprise de rédiger et mettre en place un plan de maîtrise sanitaire comprenant une analyse des dangers (dangers biologiques, physiques, chimiques, radiologiques, risques non intentionnels ou introduits intentionnellement dans le but de gains économiques), des contrôles préventifs, un contrôle de la chaîne d'approvisionnement, un plan de rappel, des procédures de surveillance, d'actions correctives et de vérification. Les différents éléments constitutifs du plan de maîtrise sanitaire doivent être enregistrés.

B. Les dérogations

Les contrôles préventifs sont aménagés pour les établissements dits ‘‘qualifiés’’ (‘‘qualified facilities’’), à savoir :

- 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;
- les très petites entreprises (montant annuel des ventes et de la valeur marchande des denrées transformées, emballées ou stockées sans être vendues inférieur à 2,5 millions $ au cours des 3 dernières années).

Ces établissements doivent adresser à la FDA les attestations suivantes par voie électronique ou par courrier :

- une attestation certifiant que l’entreprise est un établissement qualifié ;
- une attestation certifiant que l’entreprise a identifié les dangers et qu’elle met en place les contrôles préventifs et assure un suivi du dispositif, ou alors qu’elle est en conformité avec une loi de sécurité sanitaire des aliments non fédérale (état fédéré, pays tiers), et pouvant être basée sur l’agrément, les rapports d’inspection.

L’ensemble des entreprises soumises à dérogation restera toutefois soumis à la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication.

Par ailleurs, les exploitations agricoles répondant à la définition figurant dans la FSMA ne sont pas concernées par cette loi (voir point II). Ainsi une entreprise d’aliments pour animaux intégrée à une ferme sera exemptée d’enregistrement auprès de la FDA, et par conséquent non soumise aux contrôles préventifs, ni aux BPF. Par contre, les entreprises d’aliments pour animaux indépendantes d’une ferme seront concernées par cette règle.

C. Application

Taille de l’entreprise	Conformité aux BPF	Conformité aux contrôles préventifs
Très petites entreprises	3 ans- 2018	4 ans - 2019
Petites entreprises (établissement employant moins de 500 équivalents temps plein par an)	2 ans -2017	3 ans - 2018
Autres entreprises	1 an - 2016	2 ans - 2017

Comme pour l’alimentation humaine, la mise en œuvre du programme de vérification du fournisseur sera échelonnée dans le temps (voir annexe 2).

V. Commentaires

- Ces règles finales ne devraient pas poser de problème majeur aux entreprises exportatrices, hormis sur le plan de la surveillance des approvisionnements en matières premières. En effet les entreprises exportatrices devront également mettre en place un programme de vérification de leurs fournisseurs. Ce programme, plutôt complexe, est très similaire au dispositif relatif au programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP) dont la ‘‘final rule’’ doit être publiée pour le 31 octobre prochain.

  Par ailleurs, la réalisation d’analyses sera inévitable si un risque microbiologique ou environnemental est mis en évidence dans l’analyse des dangers.

- Ces règles finales auront un impact essentiel sur les futures missions d'inspection de la FDA dans les établissements exportateurs. En effet, dès qu'elles entreront en vigueur, il conviendra que tous les exportateurs soient en mesure de présenter aux inspecteurs de la FDA le plan écrit de maitrise sanitaire avec toute la documentation appropriée.
- Il convient également de relever que tous les établissements exportateurs d'aliments pour animaux, qu'il s'agisse d'ingrédients minéraux, de farines de viandes, de produits composés,…, seront soumis à la règle sur les contrôles préventifs dans l'alimentation animale. Il est rappelé que ceux-ci doivent également s'enregistrer auprès de la FDA au titre du bioterrorisme.
- La FDA va publier plusieurs guides à destination de l'industrie afin de l'aider à mettre en place cette réglementation (analyse des dangers et contrôles préventifs ; surveillance environnementale ; contrôle des allergènes alimentaires ; validation des contrôles de process). Par ailleurs, l'Agence indique avoir prévu une assistance technique et de la formation à l'international, notamment en travaillant avec ses homologues des pays tiers.
- Même si ces textes sont applicables aux établissements étrangers, le projet de règle à venir sur le programme de vérification des fournisseurs étrangers (prévu avant le 31 octobre 2015) impactera beaucoup plus directement les exportateurs.

Annexe 1 : ‘’Rule’’ sur les contrôles préventifs en alimentation humaine Programme de contrôle de la chaine d’approvisionnement (‘’supply-chain program’’)

Ce programme s’applique uniquement lorsque le danger est contrôlé en dehors de l’établissement receveur. Ce programme n’aura pas à être mis en place si la maitrise du danger se fait au niveau de l’établissement (exemple : traitement par la chaleur à l’arrivée des arachides dans l’entreprise de transformation pour éviter le risque ‘’salmonelles’’) ou si l’établissement est soumis aux exigences du programme de vérification du fournisseur étranger (réglementation à paraître pour le 31octobre 2015).

Ce programme doit comprendre les éléments suivants :

- le recours à des fournisseurs approuvés sur la base de l’évaluation de différents facteurs, comme l’analyse des dangers concernant l’aliment, l’entité qui va maitriser les dangers, la performance du fournisseur (les procédures, process et pratiques en place en matière de sécurité sanitaire, la conformité du fournisseur vis-à-vis des réglementations de la FDA qui lui sont applicables, y compris les lettres d’avertissement, les ‘’import alert’’ qui lui sont applicables, l’historique du fournisseur en matière de sécurité sanitaire des aliments – résultats d’analyses, des audits), d’autres facteurs comme les pratiques de stockage et de transport ;
- la détermination d’activités appropriées de vérification du fournisseur, et leur fréquence, basées sur l’analyse des dangers concernant l’aliment, l’entité qui va maitriser les dangers, la performance du fournisseur, d’autres facteurs comme les pratiques de stockage et de transport ;
- la mise en place d’activités appropriées de vérification du fournisseur et la tenue de registres. Les activités de vérification doivent être mises en place avant l’utilisation des matières premières et ingrédients venant dudit fournisseur, et par la suite, périodiquement.

  Il peut s’agir de :

  - ✓ audits sur site. Dans le cas d’un danger contrôlé par le fournisseur, s’il existe une probabilité raisonnable que l’exposition au risque soit susceptible d’avoir des conséquences très néfastes pour la santé ou des conséquences létales, l’activité de vérification appropriée consistera en un audit sur site; ces audits devront être réalisés au moins annuellement. Cette disposition ne sera pas applicable si l’établissement transformateur détermine par écrit que d’autres méthodes de vérification (y compris des audits sur site à une fréquence moins élevée) apportent la garantie nécessaire de la maitrise du danger.

    L’audit sur site devra être conduit par un auditeur qualifié, par exemple un agent gouvernemental, y compris les agents des Gouvernements étrangers, ou un auditeur d’un organisme de certification accrédité selon le système d’accréditation d’auditeurs tiers prévu par la FSMA (texte à paraître pour le 31 octobre 2015).

    Pour les fournisseurs étrangers, les audits sur sites pourront être remplacés par les conclusions écrites d’une inspection de la FDA réalisée dans l’année où l’audit sur site est requis ou par celles de l’autorité chargée de la sécurité sanitaire des aliments pour les pays

dont le système de sécurité sanitaire des aliments aura été reconnu comparable ou équivalent à celui des Etats-Unis.

- ✓ l'échantillonnage et du testage des matières premières et ingrédients ;
- ✓ l'examen des registres et documentations du fournisseur ;
- ✓ d'autres activités de vérification appropriées basées sur les performances du fournisseur et le risque associé à la matière première et à l'ingrédient.

Exceptions :

La mise en place de cette activité de vérification n'est pas nécessaire, si le fournisseur est :

1. un établissement qualifié. Dans ce cas, l'entreprise qui reçoit les matières premières doit obtenir des assurances écrites de son fournisseur indiquant :

   - ✓ d'une part qu'il s'agit d'un établissement ''qualifié'' - (exigence annuelle et avant l'autorisation du fournisseur) ;
   - ✓ et d'autre part que le fournisseur produit la matière première ou l'ingrédient en conformité avec les réglementations de la FDA (ou le cas échéant, en conformité avec les réglementations d'un pays dont le système de sécurité sanitaire des aliments aura été reconnu comparable ou équivalent à celui des Etats-Unis). Les garanties écrites consisteront en une brève description des contrôles préventifs mis en place par le fournisseur ou en une attestation indiquant que le fournisseur est en conformité avec une loi non fédérale sur la sécurité sanitaire des aliments (y compris étrangère). Cette exigence est à fournir tous les 2 ans au moins.

2. une ferme non soumise aux dispositions de la règle à venir pour les fruits et légumes frais. Dans ce cas, l'entreprise qui reçoit les matières premières doit obtenir des assurances écrites de son fournisseur indiquant :

   - ✓ d'une part que son fournisseur n'est pas soumis à la règle à venir pour les fruits et légumes frais (notamment ventes annuelles inférieures ou égale à 25 000$) (exigence annuelle et avant l'autorisation du fournisseur);
   - ✓ et d'autre part, que la ferme reconnait que ses produits sont soumis aux dispositions de la section 402 de la loi fédérale sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques – produits altérés. Cette exigence est à fournir tous les 2 ans au moins.

Ce programme de contrôle du fournisseur pourra être mis en place par l'établissement recevant les matières premières, ou par une autre entité de la chaine de distribution (transitaire, distributeur, courtier…). De même, un contrôle des dangers par le fournisseur (analyses) pourra être considéré comme une activité de vérification du fournisseur. Mais l'établissement utilisateur de la matière première reste responsable de la qualité sanitaire des matières premières. Ainsi il lui reviendra d'examiner et d'évaluer la documentation écrite fournie par l'autre entité ou le fournisseur, et de vérifier que la matière première est saine. De même, si l'établissement met en évidence que le fournisseur ne maitrise pas les dangers identifiés, il devra mettre en place les actions nécessaires afin de garantir la sécurité sanitaire des matières premières.

Annexe 2 : dates d'application des ''finals rules''

1. ''Rule'' sur les contrôles préventifs en alimentation humaine

Mise en application du Programme de contrôle de la chaine d'approvisionnement

- l'établissement receveur est une petite entreprise et son fournisseur n'est pas soumis à la règle sur les contrôles préventifs ou à la règle sur la sécurité sanitaires des fruits et légumes frais : 2 ans ;
- l'établissement receveur est une petite entreprise et son fournisseur est soumis à la règle sur les contrôles préventifs ou à la règle sur la sécurité sanitaires des fruits et légumes frais : 2 ans, ou 6 mois après la date obligatoire de mise en conformité du fournisseur avec ladite règle, si cette date est postérieure ;
- l'établissement receveur n'est pas une petite entreprise ou une très petite entreprise et son fournisseur n'est pas soumis à la règle sur les contrôles préventifs ou à la règle sur la sécurité sanitaires des fruits et légumes frais : 18 mois ;
- l'établissement receveur n'est pas une petite entreprise ou une très petite entreprise et son fournisseur est soumis à la règle sur les contrôles préventifs ou à la règle sur la sécurité sanitaires des fruits et légumes frais : 6 après la date obligatoire de mise en conformité du fournisseur avec ladite règle.

2. ''Rule'' sur les contrôles préventifs en alimentation animale

Mise en application du Programme de contrôle de la chaine d'approvisionnement

- l'établissement receveur est une petite entreprise et son fournisseur est soumis aux BPF, mais n'est pas soumis à la règle sur les contrôles préventifs (ceci concerne les établissements qualifiés): 6 mois après la date obligatoire de mise en conformité du fournisseur avec les BPF ;
- l'établissement receveur n'est pas une petite entreprise ou une très petite entreprise et son fournisseur est soumis aux BPF, mais n'est pas soumis à la règle sur les contrôles préventifs : 6 mois après la date obligatoire de mise en conformité du fournisseur avec les BPF ;
- l'établissement receveur est une petite entreprise et son fournisseur est soumis à la règle sur les contrôles préventifs: 3 ans après la publication de la règle, ou 6 mois après la date obligatoire de mise en conformité du fournisseur avec ladite règle, si cette date est postérieure ;
- l'établissement receveur n'est pas une petite ou très petite entreprise et son fournisseur est soumis à la règle sur les contrôles préventifs : 2 ans après la publication de la règle, ou 6 mois après la date obligatoire de mise en conformité du fournisseur avec ladite règle, si cette date est postérieure.