



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

Washington, le 8 décembre 2015

Note

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) – Règle finale sur le programme de vérification du fournisseur étranger

Résumé : Complétant la réglementation sur les contrôles préventifs, la FDA a publié le 27 novembre 2015 un deuxième paquet de "final rules" d'application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) comprenant trois textes : la réglementation sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais, la réglementation sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers et la réglementation sur le programme de vérification du fournisseur étranger (FSVP) qui s'appliquera spécifiquement aux exportateurs tant du secteur de l'alimentation humaine que de l'alimentation animale.

Soumis à commentaires publics en juillet 2013, le projet de règle FSVP a fait l'objet d'une proposition complémentaire de la FDA en septembre 2014. La règle finale est un texte complexe, avec de nombreux cas particuliers. Il décline en quelque sorte le dispositif sur les contrôles préventifs détaillé dans les règles publiées en septembre dernier, pour le secteur de l'importation.

La règle sur le programme de vérification du fournisseur étranger fait porter à l'importateur la responsabilité de garantir la sécurité sanitaire des aliments importés. Elle lui impose d'établir un plan écrit de maîtrise sanitaire, basé sur les risques, pour chaque type d'aliment importé et pour chaque fournisseur. L'évaluation des risques doit prendre en compte non seulement l'analyse des dangers connus ou raisonnablement prévisibles pour chaque type d'aliment, mais aussi la performance de l'exportateur au regard de la sécurité sanitaire des aliments. Il reviendra à l'importateur de s'approvisionner uniquement auprès de fournisseurs qu'il aura approuvés, de déterminer et mettre en œuvre un programme de vérification du fournisseur étranger pouvant selon le cas consister en un audit annuel sur site (lors de probabilité raisonnable que l'exposition au danger puisse conduire à des conséquences très néfastes pour la santé ou mortelles), des prélèvements et analyses des produits, un contrôle documentaire périodique auprès du fournisseur. Enfin il devra mettre en place, si nécessaire, des actions correctives.

Ce programme de vérification doit être conduit par des personnes qualifiées, disposant de la formation appropriée, au titre desquelles figurent également les agents des organismes certificateurs, les auditeurs tiers accrédités dans le cadre de la règle FDA sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers, mais aussi les employés d'un Gouvernement étranger.

Comme pour les textes publiés en septembre sur les contrôles préventifs, la FDA met en avant la flexibilité de la règle finale FSVP puisque l'importateur pourra se reposer sur d'autres entités (à l'exception de ses fournisseurs) pour établir et mettre en œuvre son FSVP, sous réserve

d'un examen et d'une évaluation de la documentation à l'appui. Mais ceci aboutira sans aucun doute à des coûts supplémentaires pour les exportateurs.

Enfin la FDA prévoit un allègement du dispositif de vérification du fournisseur étranger pour les pays dont le système de sécurité sanitaire a été officiellement reconnu comme comparable ou est considéré équivalent à celui de la FDA. Seule la Nouvelle-Zélande est concernée pour l'instant.

L'entrée en vigueur de ce texte est prévue 18 mois après la publication du texte, soit le 27 mai 2017.

Texte disponible à l'adresse suivante: <https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals#h-184>

Contexte

La FSMA (Food safety modernization act - loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments), signée en janvier 2011, vise notamment à renforcer le contrôle des denrées importées, auquel un titre entier est consacré. Elle impose aux importateurs de mettre en œuvre un programme de contrôle de leurs fournisseurs étrangers afin de s'assurer que ces derniers respectent les normes américaines en matière sanitaire et d'étiquetage (section 301).

La règle finale sur le programme de vérification du fournisseur étranger (final rule FSVP) devait être publiée au plus tard le 4 janvier 2012. Un premier projet de texte a été soumis à commentaires publics en juillet 2013 ; suite aux nombreuses réactions des parties prenantes (plus de 300 commentaires reçus), la FDA a proposé des modifications ciblées par rapport au projet initial, le 29 septembre 2014. La deuxième phase de consultation a fait l'objet de plus de 100 commentaires.

Comme pour les règles finales sur les contrôles préventifs, la FDA a tenu le délai du 31 octobre 2015 imposé par le jugement de la Cour fédérale pour la publication de la règle finale FSVP. Pour rappel, 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. Envoyée au Federal Register le 31 octobre 2015, la "final rule" FSVP a été publiée le 27 novembre. Compte tenu des liens étroits entre la règle finale FSVP et deux autres textes d'application de la FSMA, la "final rule" sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais et la "final rule" sur la réglementation sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers, les trois textes sont parus le même jour. La longueur des textes, respectivement 500 pages, 900 pages et 350 pages, expliquent les délais de publication effective du paquet réglementaire.

A. Objectif

Le programme de vérification du fournisseur étranger doit permettre de garantir d'une part que les fournisseurs étrangers produisent les aliments sur la base de procédés et procédures apportant le même niveau de protection sanitaire que les dispositions de la FSMA sur les contrôles préventifs ou sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais, et d'autre part que les aliments ne sont pas avariés ou mal étiquetés. La "final rule" FSVP en fait porter la responsabilité à l'importateur.

B. Champ d'application

1. Ce texte s'applique à tous produits importés **destinés tant à l'alimentation humaine qu'à l'alimentation animale** entrant dans le champ de compétence de la FDA.

2. La définition de l'importateur, notion essentielle, qui diffère de la notion douanière

Il s'agit de la personne domiciliée aux Etats Unis propriétaire ou destinataire de la denrée importée. La FDA considère en effet que l'importateur est la personne qui a un intérêt financier dans l'aliment et dispose de la connaissance et de la maîtrise de la chaîne d'approvisionnement.

S'il n'y a pas de propriétaire ou de destinataire au moment de son introduction sur le territoire américain, l'importateur est l'agent américain ou le représentant du détenteur étranger ou le destinataire de l'aliment au moment de son introduction aux Etats-Unis, sous réserve de leur acceptation d'agir en tant qu'importateur FSVP dans une déclaration signée.

3. Les exemptions :

Ne sont pas soumis aux dispositions de la règle FSVP,

- Les importateurs de jus de fruits ou de légumes, de poissons, de produits de la pêche, secteurs déjà soumis à une réglementation spécifique de la FDA sur l'HACCP, y compris les importateurs de matières premières ou autres ingrédients pour la fabrication de jus ou de produits de la pêche ;
- Les produits importés pour la recherche ou l'évaluation ;
- Les aliments importés pour la consommation personnelle (non destinés au public et en petite quantité) ;
- Les boissons alcoolisées de la compétence du TTB - alcohol and tobacco trade bureau (contenant plus de 7% d'alcool ou boissons à base de houblon ou d'orge) et les ingrédients servant à la production de boissons alcoolisées de la compétence du TTB;
- Les aliments en transit ou importés pour être transformés aux Etats-Unis et réexportés ;
- Les aliments produits et transformés aux Etats-Unis refoulés d'un pays tiers;
- Les viandes, produits de viandes et ovoproduits du ressort de l'USDA. Les viandes de gibier, de la compétence de la FDA, sont soumises à la règle FSVP

4. Sont considérés comme répondant aux exigences de la règle FSVP, les importateurs

- mettant en œuvre des contrôles préventifs sur les aliments importés conformément aux règles finales sur les contrôles préventifs ;
- ayant établi et mettant en œuvre un programme de contrôle de la chaîne d'approvisionnement conformément aux règles finales sur les contrôles préventifs,

c'est-à-dire les entreprises de transformation utilisant des matières premières importées,

- n'étant pas tenus de mettre en place les contrôles préventifs (importateurs de matières premières brutes ne pouvant être consommées en l'état sans application d'un traitement ultérieur- graines de café, de cacao –, mise en place des contrôles préventifs par une autre entité de la chaîne de distribution).

Dans ce dernier cas, les importateurs devront disposer de la documentation appropriée (déterminer que l'aliment ne peut être consommé en l'état, garanties écrites annuelles que le client a établi et met en œuvre des procédures qui minimiseront ou préviendront le danger).

C. Le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP), dispositif complexe et contraignant

1. L'importateur devra développer et mettre en place un programme FSVP **pour chaque type d'aliment importé et pour chaque fournisseur.**

2. L'importateur devra mettre en place pour ainsi dire un **plan écrit de maîtrise sanitaire des aliments importés** (assez similaire à ce qui est requis pour les contrôles préventifs), c'est-à-dire :
- a) il devra conduire, pour chaque type d'aliment importé, une analyse du risque pour identifier et évaluer les dangers connus ou raisonnablement prévisibles afin de déterminer ceux nécessitant une maîtrise. Cette analyse du risque doit être écrite.

L'identification des dangers connus ou raisonnablement prévisibles devra prendre en compte la nature du danger (risques biologiques, chimiques y compris les allergènes, les risques radiologiques et pour les aliments pour animaux, les carences ou toxicités nutritionnelles-, risques physiques) ainsi que les conditions d'apparition de ces dangers (présence naturelle, introduction non intentionnelle, introduction intentionnelle pour des raisons économiques).

L'évaluation des dangers devra en outre comprendre une évaluation des pathogènes environnementaux, pour les produits prêts à être consommés exposés à l'environnement préalablement à l'emballage et si l'emballage/conditionnement ne fournit pas un traitement susceptible de minimiser de manière significative lesdits pathogènes.

- b) l'importateur devra évaluer la performance de ses fournisseurs et le risque posé par l'aliment. A cette fin, il devra prendre en compte les éléments suivants :

- l'analyse de risque pour l'aliment ;
- l'entité qui maîtrisera les dangers ou en vérifiera la maîtrise (fournisseur étranger, fournisseur des matières premières ou autres ingrédients du fournisseur étranger, autre entité dans la chaîne d'approvisionnement) ;
- la performance du fournisseur étranger, à savoir :
 - ses procédures, process et pratiques en place en matière de sécurité sanitaire des aliments,
 - la conformité du fournisseur vis-à-vis des réglementations de la FDA, 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, la réponse du fournisseur),
 - d'autres facteurs comme les pratiques de stockage et de transport.

L'importateur devra immédiatement procéder à la réévaluation de la performance de son fournisseur et du risque posé par l'aliment s'il est informé d'éléments nouveaux les concernant. En fonction de la situation, il devra déterminer s'il doit poursuivre les importations en provenance de ce fournisseur ou s'il doit renforcer les activités de vérification de son fournisseur. L'importateur devra réévaluer la performance de ses fournisseurs et le risque posé par l'aliment tous les 3 ans.

- c) l'importateur devra mettre en place des activités de vérification du fournisseur étranger.

- Il devra se fournir exclusivement auprès de fournisseurs approuvés (l'importateur pourra de manière temporaire utiliser un fournisseur non approuvé, dans la mesure où l'aliment est soumis à des vérifications appropriées avant son importation) ;
- Sur la base de l'analyse de risque sur l'aliment et de l'évaluation du fournisseur, et en fonction de l'entité qui maîtrisera ces dangers ou en vérifiera la maîtrise, il devra déterminer la nature et la fréquence des activités de vérification du fournisseur étranger à mener, puis les appliquer pour chaque fournisseur avant l'importation de l'aliment, et ensuite périodiquement. Le choix des possibles parmi les types de vérification ne change pas par rapport à la proposition initiale : soit des **audits** sur site par des auditeurs qualifiés (inspecteur de la FDA, agent d'un Gouvernement étranger, auditeur tiers accrédité dans le cadre de la règle sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers), soit le **prélèvement et l'analyse** de lots de produits, soit le **contrôle des registres** du fournisseur, ou **autres procédures appropriées**.

Hormis le prélèvement et l'analyse des lots, les activités de vérification ne pourront être réalisées par le fournisseur ou ses employés.

Dans le cas d'un danger maîtrisé par le fournisseur et pour lequel il existe une probabilité raisonnable que l'exposition à ce danger est susceptible d'avoir des conséquences très néfastes pour la santé ou mortels (la FDA sur son site Web donne quelques exemples : *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum*, risque de présence d'allergènes dans les aliments, ...), un audit sur site sera imposé (le premier devant avoir lieu avant l'importation, les autres au moins annuellement), sauf si l'importateur prouve en le documentant que d'autres types de vérifications ou des audits sur sites conduits à une fréquence moins élevée apportent les garanties adéquates.

Pourra être considéré comme un audit sur site, l'audit réalisé par un auditeur de la FDA dans le cadre des inspections des établissements étrangers, si l'inspection a été réalisée dans l'année suivant la date à partir de laquelle l'audit sur site aura été requis.

L'importateur devra immédiatement évaluer les résultats des activités de vérification.

- d) L'importateur devra engager des actions correctrices, si nécessaire, parmi lesquelles est spécifiquement mentionnée l'interruption des importations en provenance d'un fournisseur donné, lorsque les process et procédures du fournisseur en matière de sécurité sanitaire des aliments ne sont pas appropriées.
- e) L'importateur doit être identifié au point d'entrée des marchandises
- f) Toute exigence devra faire l'objet de procédures écrites et être documentée par l'importateur. Le maintien de registres et les documents écrits sont des éléments clés du dispositif. Tous les documents relatifs au FSVP devront être signés et datés. Les documents ne doivent pas être nécessairement en langue anglaise (contrairement au projet initial) ; mais l'importateur devra être en mesure de fournir à la FDA, sur demande, une traduction anglaise de la documentation disponible dans une autre langue.

Tous les documents devront être conservés au moins 2 ans après leur création ou obtention.

D. Le programme de vérification du fournisseur étranger doit être développé et mis en œuvre par une personne qualifiée

Par personne qualifiée, la FDA entend une personne ayant la formation et/ou l'expérience nécessaire pour effectuer les tâches exigées par le FSVP. Elle doit être en mesure de lire et comprendre la langue de toute documentation devant être analysée dans le cadre du FSVP. Est considérée également comme personne qualifiée, un auditeur tiers (organisme certificateur), un employé d'un gouvernement étranger ou un agent d'un organisme de certification accrédité dans le cadre du dispositif prévu par la FDA (objet de la règle finale sur le système d'accréditation d'auditeurs tiers).

E. Flexibilité

L'importateur pourra se reposer sur d'autres entités (à l'exception de ses fournisseurs) pour établir et mettre en œuvre son FSVP (analyse de risque de l'aliment, évaluation de la performance du fournisseur et du risque posé par l'aliment, détermination et mise en œuvre des activités de vérification du fournisseur étranger), sous réserve d'un examen et d'une évaluation de la documentation à l'appui.

La FDA a en effet pris en compte les commentaires mettant en avant l'absence d'expérience de certains importateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments, de même que le fait que certains

fournisseurs étrangers ne soient pas toujours la source immédiate de l'aliment importé (par exemple lorsqu'il s'agit de matières premières agricoles, provenant de différentes sources et regroupées)

F. Les exceptions :

1. Les fruits et légumes frais

L'analyse des risques biologiques n'est pas requise pour les fruits et légumes frais soumis à la "final rule" sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais. Toutefois l'importateur devra déterminer si d'autres types de dangers nécessitent une maîtrise. Le reste de la "rule" FSVP est applicable.

2. Les importateurs de conserves faiblement acides ou de matières premières ou ingrédients destinés à la fabrication de conserves faiblement acides :

Pour les dangers microbiologiques contrôlés dans le cadre de la réglementation Low acid canned food (LACF) de la FDA, l'importateur doit vérifier et documenter que l'aliment a été produit conformément à la réglementation. Pour les autres dangers non soumis à la réglementation LACF, l'importateur devra mettre en place un FSVP.

3. Les importateurs de compléments alimentaires sont soumis à des FSVP très allégés

Lorsqu'ils sont soumis à la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication, les importateurs de compléments alimentaires ou de matières premières en vue de la transformation en compléments alimentaires doivent juste être identifiés au point d'entrée des marchandises.

Les importateurs dont les clients sont soumis à la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication des compléments alimentaires, et qui obtiennent annuellement de leurs clients des assurances écrites du respect de la réglementation américaine sur les compléments alimentaires, doivent uniquement être identifiés au point d'entrée des marchandises et tenir des registres.

Les importateurs de compléments alimentaires non soumis à la réglementation sur les bonnes pratiques de fabrication doivent respecter la règle FSVP, à l'exception de l'analyse et identification des dangers.

4. Les très petits importateurs ou les importateurs de certains petits fournisseurs

a) Les très petits importateurs sont soumis à des dispositions spécifiques allégées

Ils ont un chiffre d'affaire annuel sur les 3 dernières années inférieur à 1 M \$ en alimentation humaine, inférieur à 2,5 M\$ en alimentation animale. Ils doivent documenter leur statut annuellement.

- Pour chaque denrée importée, le très petit importateur devra obtenir la garantie écrite avant l'importation des aliments et au moins tous les 2 ans, que le fournisseur produit les aliments avec le même niveau de protection sanitaires que les aliments américains, et respecte les dispositions en matière de salubrité et d'étiquetage.
- Si le fournisseur étranger est un établissement qualifiés ("qualified facilities"), c'est-à-dire :
 - 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; ou
 - 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),

le très petit importateur devra obtenir la garantie écrite avant l'importation des aliments et au moins tous les 2 ans, que le fournisseur produit les aliments en conformité avec la réglementation de la FDA.

Cette garantie inclura une brève description des process et procédures que le fournisseur étranger applique.

- Si le fournisseur étranger est une ferme qui produit des fruits et légumes frais, mais qui n'est pas soumise aux dispositions de la réglementation sur la sécurité sanitaire des fruits et légumes frais (chiffre d'affaires annuel inférieur ou égal à 25 000 \$ par an ou autre exception de la réglementation), ou si le fournisseur étranger est un producteur d'œufs destiné à la consommation humaine ayant moins de 3000 poules pondeuses,

le très petit importateur devra obtenir la garantie écrite avant l'importation des aliments et au moins tous les 2 ans, que le fournisseur reconnaît que l'aliment est soumis aux dispositions de la FDA en matière de salubrité.

Les obligations d'actions correctrices et de documentations persistent.

- b) L'importateur n'est pas un très petit importateur et importe de certains petits fournisseurs visés au point a)

Le FSVP se limitera à l'approbation des fournisseurs étrangers sur la base de leur historique de conformité à la réglementation américaine et de leurs procédures.

- 5. L'importation en provenance d'un pays dont le système de sécurité sanitaire **est reconnu équivalent ou comparable par la FDA** :

L'importateur devra s'assurer, au moyen d'une garantie écrite, que le fournisseur étranger est en état de conformité avec les autorités sanitaires de son pays. Cette garantie devra émaner d'une personne qualifiée. Seule la Nouvelle-Zélande est dans ce cas.

G. Application

Les importateurs devront se mettre en conformité avec cette règle, au plus tard :

- 18 mois après la publication, soit le 27 mai 2017 ;
- pour l'importation d'aliment en provenance d'un fournisseur soumis à la règle sur les contrôles préventifs ou à la règle sur la sécurité sanitaire des produits frais, 6 mois après que le fournisseur étranger soit soumis à la règle correspondante ;
- le cas échéant, à la date à laquelle l'importateur, en tant qu'entreprise destinataire, est censé se conformer aux dispositions de la règle sur les contrôles préventif concernant le programme de contrôle de la chaîne d'approvisionnement.