



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

**Objet :** Mise en application de la loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments (FSMA - Food safety modernization act) – Règle finale sur les stratégies de maîtrise pour protéger les aliments contre les risques intentionnels

**Résumé :** La FDA a publié le 27 mai 2016 au *Federal Register* la septième et dernière règle d'application de la FSMA (*Food safety modernization act*), qui concerne les stratégies de maîtrise ciblées pour protéger les aliments contre les risques intentionnels. Ce texte, applicable aux établissements domestiques et étrangers, exige la mise en place, par les établissements de l'industrie alimentaire, d'un plan écrit de défense des aliments contre les risques intentionnels. Les établissements devront identifier les points de vulnérabilité au regard de ces risques dans le processus de production de l'aliment, mettre en place des stratégies permettant de maîtriser ces points, établir des procédures de surveillance et des actions correctives, et vérifier que le système fonctionne. Ils devront également s'assurer que les personnels affectés aux zones de vulnérabilité ont reçu la formation appropriée et maintenir un enregistrement des différentes données du plan.

La FDA exempte de l'application de cette règle les très petites entreprises, les établissements de stockage des aliments (à l'exception du stockage de liquides en citernes), les établissements pratiquant l'emballage et l'étiquetage si le contenant en contact direct avec l'aliment reste intact, les exploitations agricoles de fruits et légumes frais, les établissements de fabrication d'aliments pour animaux, ainsi que les boissons alcoolisées sous certaines conditions.

C'est la première fois que la FDA propose une approche réglementaire pour prévenir les risques intentionnels dans la chaîne alimentaire. Cette règle est le pendant, pour ce qui concerne les risques intentionnels, de la règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers publiée au mois de septembre 2015 et qui concerne les risques non intentionnels. Ce dispositif est très similaire à la mise en place d'un plan HACCP adapté aux risques intentionnels.

Les entreprises auront entre 3 et 5 ans, selon leur taille, pour se mettre en conformité avec cette règle.

Texte disponible :

<https://www.federalregister.gov/articles/2016/05/27/2016-12373/mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration>

## **I. Contexte**

La FSMA (Food safety modernization act - loi de modernisation de sécurité sanitaire des aliments), signée en janvier 2011, prévoit (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.

Un projet de texte sur les stratégies de maîtrise ciblées pour protéger les aliments contre les risques intentionnels a été publié le 24 décembre 2013. 200 commentaires ont été reçus dans le cadre de l'enquête publique, par la FDA. La règle finale a été publiée le 27 mai 2016.

Remarque : Les risques non intentionnels ou introduits intentionnellement pour des raisons économiques sont couverts par la règle sur les contrôles préventifs basés sur le risque publiée en septembre 2015.

## **II. Contenu de la règle**

### **A. Champ d'application**

Est concerné par cette règle 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. Toutefois un certain nombre d'exemptions existe.

### **B. Exemptions (cf diagramme 1 en annexe):**

Ne sont pas soumis aux dispositions de cette règle :

- Les très petites entreprises, c'est-à-dire les entreprises dont les ventes annuelles totales de produits alimentaires au cours des trois années précédentes n'ont pas dépassé 10 millions de dollars. Ces établissements devront toutefois pouvoir prouver, à la demande de la FDA, sur la base de documentations, qu'ils remplissent les conditions de l'exemption.
- Les établissements de stockage des aliments (entrepôts réfrigérés ou non, les silos de stockage...), à l'exception du stockage de liquides en citernes ;
- Les établissements pratiquant l'emballage, le ré-emballage, l'étiquetage et le ré-étiquetage des aliments si le contenant en contact direct avec l'aliment reste intact ;
- Les exploitations de production de fruits et légumes frais ;
- Les établissements de production de boissons alcoolisées répondant aux deux conditions suivantes :
  - o l'établissement est soumis à l'enregistrement au titre du bioterrorisme auprès de la FDA ;
  - o l'établissement est soumis à l'obtention d'un permis, à l'enregistrement, ou à l'obtention d'une autorisation du Ministère du trésor pour pouvoir faire des affaires aux Etats-Unis, ou bien il s'agit d'un établissement étranger qui devrait obtenir un permis, un enregistrement ou une autorisation si c'était un établissement domestique.
- Les établissements de fabrication d'aliments pour animaux ;
- Les exploitations agricoles répondant à la définition d'une petite ou d'une très petite entreprise et ayant une activité de production, transformation, emballage ou stockage des produits suivants :
  - o Les œufs (en coquille, mais qui ne sont pas crus, par exemple pasteurisés) ;
  - o Les viandes de gibier (entières ou découpées, non hachées, ni broyées, sans ingrédients ajoutés).

**C. Stratégies de maîtrise ciblées pour protéger les aliments contre les risques intentionnels (cf diagramme 2 en annexe):**

La règle impose que chaque propriétaire, opérateur ou agent en charge d'un établissement prépare et mette en place un plan écrit de défense des aliments contre les risques intentionnels (« *written food defense plan* »).

**Ce plan de défense des aliments** devra comprendre les éléments suivants :

1. **Une analyse écrite de vulnérabilité (« *written vulnerability assessment* ») pour identifier les vulnérabilités significatives et les points critiques en termes de risques intentionnels (« *actionable process step* »).** L'analyse de vulnérabilité doit être conduite pour chaque type d'aliment fabriqué, transformé, emballé ou stocké dans l'établissement en utilisant des méthodes adaptées pour évaluer chaque point, étape ou procédure du process et identifier les vulnérabilités significatives et les points critiques. Ces méthodes appropriées doivent inclure, au minimum, une évaluation :
  - a. du risque potentiel pour la santé publique (sévérité et ampleur) si un contaminant était ajouté ;
  - b. du niveau d'accès au produit ;
  - c. de la capacité d'un attaquant à contaminer le produit. L'évaluation doit considérer la possibilité d'un attaquant interne à l'établissement.**Indépendamment de son résultat, l'analyse de vulnérabilité doit être écrite et doit inclure une explication écrite justifiant pourquoi chaque point, étape ou procédure a été ou non identifié comme étant un point critique.**
2. **Des stratégies écrites de maîtrise ciblées pour les points critiques en termes de risques intentionnels (« *written mitigation strategies for actionable process step* »).** Des stratégies de maîtrise doivent être identifiées et mises en place à chaque point critique pour garantir que les points de vulnérabilité à chaque étape seront minimisés ou prévenus et que l'aliment ne sera pas altéré. Pour chaque stratégie de maîtrise, une explication écrite doit être incluse pour justifier que la stratégie est suffisante pour minimiser ou prévenir le point de vulnérabilité.
3. **Des procédures écrites de surveillance** pour garantir que les stratégies de maîtrise ciblées sont effectivement appliquées et de manière cohérente ;
4. **Des actions correctrices** appliquées si les stratégies de maîtrise ciblées ne sont pas correctement mises en œuvre ;
5. **Des procédures de vérification** pour s'assurer que les procédures de surveillance et les actions correctrices sont en place. Il conviendra aussi de vérifier que les stratégies de maîtrise ciblées sont appliquées et permettent de minimiser ou de prévenir effectivement et de manière significative les vulnérabilités importantes.
6. **Les personnels affectés aux zones de vulnérabilité devront avoir reçu une formation appropriée** sur la sensibilisation à la défense de l'alimentation et sur leurs responsabilités dans la mise en place de la stratégie de maîtrise ciblée.
7. **L'enregistrement** des différents éléments constitutifs du plan de sécurité sanitaire des aliments et **le maintien de documentations** pour une durée minimale de 2 ans.

Le plan de défense des aliments devra être revu tous les 3 ans au moins, et dès que nécessaire : en cas de modification de l'activité, si l'établissement reçoit de nouvelles informations sur de potentielles vulnérabilités, si l'établissement constate qu'une ou plusieurs stratégies du plan ou le plan de défense dans son ensemble n'est pas correctement mis en place ou dès que la FDA exige une nouvelle analyse du plan pour répondre à de nouvelles vulnérabilités ou à de nouveaux éléments scientifiques.

## **D. Application**

En fonction de la taille des entreprises, des étapes sont prévues dans la mise en conformité avec la règle :

- Les **très petites entreprises** (ventes totales alimentaires annuelles au cours des trois dernières années inférieures à 10 millions de dollars) disposeront de 5 ans après l'entrée en vigueur de la règle finale : **26/07/2021** ;
- Les **petites entreprises** (moins de 500 équivalents temps plein) disposeront de 4 ans : **26/07/2020** ;
- Les autres entreprises ne rentrant pas dans les catégories précédentes, ni ne remplissant les conditions d'exemption disposeront de 3 ans pour la mise en conformité : **26/07/2019**.

## **Commentaires**

- Cette règle est le pendant, pour ce qui concerne les risques intentionnels, de la règle finale sur les contrôles préventifs basés sur le risque et l'analyse des dangers publiée au mois de septembre 2015 et qui vise les risques non intentionnels. Ce dispositif est très similaire à la mise en place d'un plan HACCP adapté aux risques intentionnels.
- Cette règle qui impose l'élaboration d'un plan écrit de défense de l'alimentation contre les risques intentionnels devrait peu impacter nos établissements exportateurs puisque la plupart des certifications requises par les distributeurs imposent déjà de tels programmes