

La FDA offre cette traduction à titre de service pour l'audience internationale. Nous espérons que cette traduction vous sera utile. En dépit des efforts fournis par l'Administration pour que la traduction soit la plus fidèle possible à la version d'origine en anglais, nous devons admettre que la version cible (traduite) risque de ne pas être aussi précise, aussi claire et aussi concise que la version d'origine disponible en anglais. La version officielle de ce document est en anglais.

CONDITIONS CLÉS À REMPLIR : règlement définitif sur les contrôles préventifs des aliments pour animaux

Aperçu

La loi de la FDA pour la modernisation de la sécurité alimentaire (FSMA) et le règlement sur les contrôles préventifs des aliments pour animaux sont à présent définitifs et les dates de conformité pour certaines entreprises commencent en septembre 2016.

Ce règlement définitif est le résultat d'un niveau de rayonnement sans précédent de la part de la FDA dans l'industrie, les associations de consommateurs, les homologues de l'agence au niveau fédéral, de l'état, local et tribal, les cercles universitaires et autres parties prenantes. Ce rayonnement a commencé avant que le règlement ne soit proposé en octobre 2013.

En réponse aux apports reçus au cours de la période de consultation et lors de centaines d'échanges à l'occasion de réunions publiques, webinaires, séances d'écoute et visites dans des entreprises agroalimentaires de tout le pays, la FDA a publié un avis supplémentaire de proposition de réglementation en septembre 2014. Les propositions de révisions ont été conçues pour rendre le règlement proposé à l'origine plus pratique, plus flexible et efficace pour l'industrie tout en faisant la promotion des objectifs de sécurité alimentaire de la FDA.

Le règlement définitif renferme des éléments de la proposition d'origine et de la proposition supplémentaire, outre de nouvelles exigences qui sont le résultat des apports du public reçus au cours de la période de consultation pour les deux propositions.

Ci-joint les conditions clés à remplir et les dates de conformité.

1. Pratiques actuelles de bonne production (CGMP) mises en place pour la production d'aliments pour animaux.

- La FDA a finalisé les normes CGMP de base visant à produire des aliments pour animaux sûrs qui tiennent compte des aspects uniques de l'industrie alimentaire pour animaux et apportent une flexibilité pour la vaste diversité des différentes installations produisant des aliments pour animaux.
- Les responsables de productions qui appliquent déjà les conditions de sécurité alimentaire à remplir pour l'alimentation humaine, comme les brasseurs, n'ont pas besoin de mettre en place des contrôles préventifs supplémentaires ou des réglementations CGMP au moment de fournir un sous-produit (comme de la drêche, pelures de fruits ou de légumes, lactosérum liquide) pour

l'alimentation animale sauf s'il s'agit de prévenir une contamination physique et chimique lorsque les sous-produits sont conservés et distribués. Des exemples de contamination physique et chimique comprennent le fait de placer des déchets ou des produits chimiques de nettoyage dans des récipients contenant les sous-produits. Cette réglementation s'applique aux installations d'alimentation humaine qui donnent ou vendent des sous-produits destinés à l'alimentation animale.

Les entreprises qui souhaitent poursuivre le traitement d'un sous-produit destiné à l'alimentation animale (par exemple séchage, pelletisation, traitement thermique) doivent le faire en conformité avec les CGMP en vue de garantir la sécurité des aliments pour animaux et pour s'assurer que le traitement n'introduit pas de produits dangereux dans l'alimentation animale. L'entreprise peut au choix suivre les CGMP de l'alimentation humaine ou de l'alimentation animale au moment de poursuivre le traitement du sous-produit. En outre, à moins qu'il ne s'agisse d'installations agréées ou dispensées pour une raison quelconque de la sous-partie C (analyse des dangers et contrôles préventifs), l'installation doit faire une évaluation de ses procédés et déterminer si des dangers existent et demandent un contrôle préventif. Une installation qui détermine avec certitude par le biais d'une analyse des dangers qu'il n'existe aucun danger demandant un contrôle préventif doit documenter ce genre de conclusion dans son analyse des dangers mais n'aura pas besoin de mettre en place des contrôles préventifs.

2. Les installations couvertes doivent mettre en place un système de sécurité alimentaire comprenant une analyse des dangers et des contrôles préventifs basés sur les risques. Le règlement établit des conditions à remplir pour un plan de sécurité alimentaire par écrit comprenant :

- **Une analyse des dangers :** la première étape consiste à identifier les dangers en tenant compte des dangers reconnus ou raisonnablement prévisibles de nature biologique, chimique et physique. Lesdits dangers peuvent être présents du fait qu'ils peuvent survenir naturellement, être introduits involontairement ou volontairement en vue d'avantages économiques (s'ils ont des répercussions adverses sur la sécurité alimentaire).
- **Contrôles préventifs :** ces mesures sont obligatoires afin de s'assurer que les dangers demandant des contrôles préventifs soient minimisés ou prévenus.
- **Surveillance et gestion des contrôles préventifs.** Le règlement définitif apporte une flexibilité dans les étapes nécessaires en vue de s'assurer que les contrôles préventifs soient efficaces et pour solutionner les problèmes qui pourraient se produire.
 - **Surveillance :** ces procédures sont conçues pour s'assurer que des contrôles préventifs aient lieu régulièrement. La surveillance se fait selon les besoins des contrôles préventifs. Par exemple une bonne réfrigération peut être documentée soit par le biais de dossiers prouvant que la température est bien contrôlée ou des « dossiers d'exception » montrant le manque de contrôle de la température.

- **Vérification:** ces activités sont obligatoires afin de s'assurer que des contrôles préventifs soient régulièrement appliqués et efficaces. Ils comprennent une validation à l'aide de preuves scientifiques établissant que le contrôle est effectivement capable de contrôler un danger identifié ; confirmant la mise en œuvre et son efficacité et vérifiant que la surveillance et les actions rectificatives (le cas échéant) aient bien lieu.

Les tests des produits et la surveillance environnementale sont des activités de vérification possibles mais qui ne sont exigées que dans le cadre de la nourriture, des installations, de la nature des contrôles préventifs et le rôle dudit contrôle dans le système de sécurité alimentaire de l'installation.

- **Actions correctives et rectifications :** les rectifications sont des étapes entreprises en vue d'identifier sans délai et corriger un problème mineur et isolé qui pourrait se produire pendant la production des aliments pour animaux. Les actions correctives comprennent des actions en vue d'identifier un problème en mettant en place un contrôle préventif, en diminuant la probabilité qu'un problème puisse surgir, en évaluant la sécurité des aliments pour animaux affectés et en prévenant que ces aliments ne rentrent dans le commerce. Les actions correctives doivent être documentées dans des dossiers.
- **Plan de rappel :** toutes les installations produisant des aliments pour animaux présentant un danger demandant un contrôle préventif doivent avoir un plan de rappel.

3. Le programme de chaîne de distribution est plus flexible avec des dates séparées de conformité fixées.

- Le règlement dicte que lorsqu'une installation de production/traitement de produits pour animaux ont un programme de chaîne de distribution basé sur les risques pour les matières premières en question et autres ingrédients pour lesquels un danger demandant un contrôle applicable à la chaîne de distribution a été identifié. Les installations d'aliments pour animaux qui contrôlent un danger à l'aide de contrôles préventifs ou qui suivent les conditions à remplir s'appliquant lorsqu'il s'agit de compter sur un client pour le contrôle des dangers n'ont pas besoin d'avoir un programme de chaîne de distribution pour le danger en question.
- Les installations d'aliments pour animaux ont la responsabilité de veiller à ce que les matières premières et autres ingrédients avec un contrôle appliqué de la chaîne de distribution proviennent uniquement de fournisseurs agréés ou sont seulement temporaires dans le cas de fournisseurs non agréés dont les matières premières ou autres ingrédients sont soumis à des activités de vérification avant que leur usage ne soit accepté. (Les fournisseurs agréés sont ceux qui ont été approuvés par l'installation après avoir tenu compte de facteurs comprennent une analyse des dangers des aliments, de l'entité qui sera chargée de contrôler le danger en question et la performance du fournisseur.)
- Une installation n'aura pas l'obligation de mettre en place un contrôle préventif lorsqu'un danger identifié sera contrôlé par une autre entité de la chaîne de distribution, comme le client ou autre responsable des opérations. L'installation réceptrice devra faire savoir que l'aliment

n'est « pas traité en vue de contrôler (un danger identifié) et obtiendra une assurance écrite de la part de son client concernant certaines actions que le client accepte d'entreprendre.

- Des dates de conformité séparées ont été fixées pour les dispositions du programme de la chaîne de distribution afin qu'une installation de produits alimentaires n'ait pas l'obligation de se conformer aux dispositions du programme de la chaîne de distribution avant que ses fournisseurs n'aient l'obligation de se conformer aux contrôles préventifs concernant le règlement de l'alimentation animale ou le règlement de la sécurité du produit.
- 4. La définition d'une 'exploitation agricole' est clarifiée dans le règlement définitif des contrôles préventifs pour l'alimentation humaine afin de couvrir deux types d'activités agricoles. Des activités conformes à la définition 'd'exploitation agricole' ne sont pas soumises au règlement des contrôles préventifs.**

- **Exploitation agricole de production primaire** : il s'agit d'une activité sous une seule direction dans un lieu général mais pas obligatoirement contigu, consacré à la production de cultures, à la récolte des cultures, l'élevage d'animaux (y compris les fruits de mer) ou un ensemble quelconque de toutes ces activités.

Le règlement supplémentaire proposé et le règlement définitif comprennent un changement visant à élargir la définition d'« exploitation agricole » afin d'inclure le conditionnement ou la conservation de denrées agricoles brutes (des aliments crus ou dans leur état naturel) cultivés sur une ferme et appartenant à un propriétaire différent. Le règlement définitif inclut également dans la définition « exploitation agricole » des entreprises qui ne s'occupent que de la récolte sur les exploitations agricoles.

Par exemple une exploitation agricole qui élève des bovins peut posséder et exploiter une usine d'aliments de bétail. L'usine d'aliments de bétail est considérée comme faisant partie de l'exploitation agricole et n'est pas soumise aux contrôles préventifs du règlement des aliments pour animaux si l'usine d'aliments pour bétail est gérée par l'exploitation agricole ou la même entreprise que l'exploitation agricole, est située dans le même emplacement géographique général et produit des aliments pour animaux qui sont donnés uniquement aux animaux de cette exploitation agricole ou une autre exploitation agricole gérée par la même entreprise.

Un autre exemple, un producteur de volailles peut posséder une usine d'aliments de bétail mais confie l'élevage des volailles à un tiers exploitant agricole. L'élevage des volailles et l'usine d'aliments de bétail sont gérées par des entreprises différentes. L'usine d'aliments pour volailles appartenant à l'éleveur de volailles ne remplit pas les conditions pour être considérée comme une exploitation agricole et est soumise aux contrôles préventifs du règlement des aliments pour animaux du fait qu'elle produit des aliments pour animaux qui sont sur une exploitation agricole qui n'a pas le même propriétaire que l'usine d'aliments pour volailles et bétail.

- **Exploitation agricole à activités secondaires** : il s'agit d'une exploitation qui ne se trouve pas sur l'exploitation agricole de production primaire et qui se consacre à la récolte, le conditionnement et/ou la conservation de denrées alimentaires brutes. Elle doit appartenir majoritairement à

l'exploitation agricole de production primaire qui fournit la majeure partie des denrées agricoles brutes récoltées, conditionnées ou conservées par l'exploitation agricoles d'activités secondaires. La définition d'une exploitation agricole à activités secondaires a une application très limitée dans le cadre des aliments pour animaux outre le conditionnement et la conservation des céréales.

5. Usines d'aliments pour bétail associées aux exploitations agricoles (opérations verticalement intégrées) non couvertes.

- Les usines d'aliments pour bétail associées à des opérations d'exploitation agricole intégralement intégrées verticalement (comme des exploitations agricoles où les usines d'aliments pour bétail, les animaux, la terre et les installations appartiennent tous à la même entité) correspondent généralement à la définition d'exploitation agricole et ne sont donc pas soumises aux contrôles préventifs du règlement final.
- La FDA est préoccupée du fait que ces opérations ne sont pas soumises aux contrôles préventifs des aliments pour animaux dans le cadre du règlement final ce qui laisse un découvert dans la protection de la santé humaine et animale du fait que ces opérations d'usines d'aliments pour bétail produisent des quantités importantes d'aliments pour animaux.
- La FDA se propose de publier une proposition de règlement dans le future qui exigera que certaines opérations d'usines d'aliments pour bétail qui font actuellement partie de l'exploitation agricole mettent en place les bonnes pratiques actuelles de production établies par le règlement des contrôles préventifs dans l'alimentation animale.

Dates de conformité

Les entreprises disposent de plusieurs années après la publication du règlement définitif pour être conforme, en base à la taille de l'entreprise. En outre il y aura un échelonnement pour la conformité ente les conditions à remplir de CGMP et les conditions de contrôle préventif à remplir :

Taille de l'entreprise	Date de conformité CGMP	Date de conformité PC
Entreprise autre que petite et très petite	1 an	2 ans
Petites entreprises (une entreprise qui emploie moins de 500 employés à plein temps ou équivalent)	2 ans	3 ans
	3 ans	4 ans, sauf pour les archives confirmant le statut de très petite entreprise (1 ^{er} janvier 2017)

--	--	--

Dates de conformité après la publication du règlement définitif des conditions à remplir pour le programme de la chaîne de distribution :

- **L'installation réceptrice est une petite entreprise et son fournisseur sera soumis aux CGPM mais pas aux contrôles préventifs** : six mois après que le fournisseur de l'installation réceptrice ait l'obligation de se conformer aux conditions à remplir des CGMP dans le cadre de ce règlement.
- **L'installation réceptrice n'est pas une petite ou très petite entreprise et ses fournisseurs seront soumis aux CGMP mais pas aux contrôles préventifs** : six mois après que le fournisseur de l'installation réceptrice a l'obligation de se conformer aux conditions à remplir des CGMP dans le cadre de ce règlement.
- **L'installation réceptrice est une petite entreprise et ses fournisseurs seront soumis au règlement des contrôles préventifs du règlement final des aliments pour animaux** : trois ans après la date de publication du règlement ou six mois après que le fournisseur ait eu l'obligation de se conformer à ce règlement si cette date est plus tardive.
- **L'installation réceptrice n'est pas une petite ou très petite entreprise et ses fournisseurs seront soumis aux CGMP mais pas aux contrôles préventifs** : six mois après que les fournisseurs de l'installation réceptrice aient l'obligation de conformer aux conditions à remplir des CGMP dans le cadre de ce règlement.

Aide à l'industrie

La FDA s'engage à éduquer l'industrie sur les nouveaux règlements qu'elle a mis en place. L'agence met au point plusieurs documents guides comprenant:

- Les conditions à remplir CGMP
- Une analyse des dangers et les contrôles préventifs
- Les sous-produits de l'alimentation humaine utilisés dans l'alimentation animale
- Un guide de conformité des petites entreprises expliquant les actions qu'une petite ou très petite entreprise doit entreprendre pour se conformer au règlement.

La mise au point de plans de formation et assistance technique comprenant :

- La mise en place d'un réseau d'assistance technique sur la sécurité alimentaire au sein de l'agence afin de fournir une source d'informations centralisées et un centre d'appel pour aider l'industrie à comprendre et mettre en place les FSMA.

- Une collaboration avec l'[Alliance des contrôles préventif pour la sécurité alimentaire](#) (Food Safety Preventive Controls Alliance) afin de mettre en place des programmes de formation et assistance technique.

Complément d'information

Regulations.gov [insert docket #]

Lien vers la Foire aux questions-add link

Lien vers le blog vocal de la FDA-add link

Réseau d'assistance technique FSMA de la FDA :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>