

EXIGENCES CLÉS :

Règlement FSMA final pour les stratégies d'atténuation en vue de protéger les aliments contre les altérations intentionnelles

Le règlement final de la Loi sur la modernisation de la sécurité alimentaire de la FDA (FSMA) vise à empêcher l'altération intentionnelle et toute action pouvant entraîner des dommages à grande échelle à la santé publique, y compris les actes de terrorisme ciblant l'approvisionnement alimentaire. De tels actes, bien qu'improbables, pourraient entraîner la maladie, le décès et la perturbation économique des stratégies d'atténuation absentes dans l'approvisionnement alimentaire.

Plutôt que de cibler des aliments ou des risques ciblés, ce règlement requiert l'application de stratégies d'atténuation (réduction de risques) pour les processus dans certaines installations alimentaires.

Le règlement proposé a été publié en décembre 2013. Les modifications dans le règlement final sont en grande partie conçues pour fournir soit plus d'informations, à la demande des intervenants, ou une plus grande flexibilité pour permettre aux installations alimentaires de déterminer comment évaluer leurs installations, mettre en œuvre des stratégies d'atténuation, et veiller à ce que celles-ci fonctionnent comme prévu.

La FDA a agi en interaction avec les organismes d'intelligence, tenant compte des évaluations de vulnérabilité réalisées en collaboration avec l'industrie alimentaire.

Alors que les actes d'altération intentionnelle peuvent prendre bien d'autres formes, y compris les actes commis par des employés mécontents ou l'altération liée à des motifs économiques, le but de ce règlement est de prévenir les actes destinés à causer des dommages à grande échelle. L'altération pour des motifs économiques est abordée dans les règlements finaux de contrôle préventif pour les aliments pour humains et animaux.

QUI EST COUVERT ?

Mis à part quelques exceptions énumérées ci-dessous, ce règlement s'adresse aux sociétés nationales et étrangères qui doivent s'inscrire auprès de la FDA comme des installations alimentaires en vertu de la Loi fédérale FD&C pour l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques).

Ce règlement a été principalement conçu pour couvrir les grandes entreprises dont les produits atteignent de nombreuses personnes, excluant donc les petites sociétés. Il existe 3 400 sociétés couvertes qui opèrent 9 800 installations alimentaires.

Il ne couvre pas les fermes.

DISPOSITIONS CLÉS

Bien que ce soit la première fois que les entreprises sont tenues de créer un plan de défense alimentaire, la FDA a adopté une approche similaire au système HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), une approche adoptée par l'industrie pour l'identification, l'évaluation et le contrôle des dangers de la sécurité alimentaire. Les règlements FSMA avancent et renforcent ces mesures de protection.

Chaque installation couverte est requise de préparer et de mettre en œuvre un plan de défense alimentaire. Ce plan écrit doit identifier les vulnérabilités et les étapes exécutables du processus, les stratégies d'atténuation et les procédures pour la surveillance de la défense alimentaire, les mesures correctives et la vérification. Une ré-analyse est requise tous les trois ans, ou lorsque certains critères sont respectés, y compris les stratégies d'atténuation qui sont jugées inappropriées.

■ **Évaluation de vulnérabilité** : Il s'agit de l'identification des vulnérabilités et des étapes exécutables du processus pour chaque type d'aliment fabriqué, transformé, emballé ou conservé dans l'installation alimentaire. Pour chaque point, étape, ou procédure dans le processus de l'installation, ces éléments doivent être évalués :

- La gravité et l'échelle de l'impact potentiel sur la santé publique. Cela inclut des considérations telles que le volume de produit, le nombre de portions, le nombre d'expositions, la vitesse à laquelle l'aliment se déplace dans le système de distribution, les agents préoccupants potentiels, la dose infectieuse / létale de chacun ; et le nombre potentiel de maladies et de décès.
- Le degré d'accès physique au produit. Les facteurs à considérer incluent la présence de barrières physiques comme les barrières, les grilles, les portes, les couvercles, les scellés et les protections.
- La capacité de contamination du produit.

■ **Stratégies d'atténuation** : Elles devraient être identifiées et mises en œuvre à chaque étape du processus, afin de garantir que les vulnérabilités seront minimisées ou empêchées. Les stratégies d'atténuation doivent être personnalisées à l'installation et ses procédures.

APERÇU DE FDA

- Le règlement final supprime la distinction entre les stratégies d'atténuation « générales » ou « ciblées ». La proposition initiale ne nécessitait que des stratégies d'atténuation « ciblées », parce que les stratégies d'atténuation « générales », comme une clôture autour de l'installation entière, ne protégeaient pas certains points contre une attaque d'un initié.
 - Le règlement final reconnaît qu'une stratégie d'atténuation, appliquée de manière dirigée et appropriée pour protéger l'étape exécutable du processus d'une éventuelle attaque d'initié, réduirait suffisamment le risque d'altération intentionnelle.
- **Composants de gestion des stratégies d'atténuation** : Des mesures devraient être prises pour assurer la mise en œuvre adéquate de chaque stratégie d'atténuation. Dans chacun de ces domaines de défense alimentaire, le règlement final permet davantage de flexibilité aux installations, leur permettant d'établir les mesures les plus appropriées à leur fonctionnement et leur produit.
- **Surveillance** : Établir et mettre en œuvre des procédures, y compris la fréquence avec laquelle elles doivent être exécutées, pour suivre les stratégies d'atténuation.
 - **Mesures de redressement** : La réponse lorsque les stratégies d'atténuation ne sont pas correctement appliquées.
 - **Vérification** : Les activités de vérification permettront de garantir qu'une surveillance est mise en œuvre et que des décisions appropriées sur les mesures correctives sont prises.
- **Formation et tenue de livres** : Les installations doivent s'assurer que le personnel attribué aux zones vulnérables reçoive une formation adéquate ; Les installations doivent tenir des livres pour la surveillance de la défense alimentaire, des mesures correctives et des activités de vérification.

DATES DE MISE EN CONFORMITÉ

- Ce règlement est le premier de son genre et donc, la formation et la sensibilisation sont essentielles. De plus, la FDA reconnaît que de nombreuses installations alimentaires couvertes par ce règlement vont également répondre aux exigences d'autres règlements FSMA. Dès lors, la FDA offre une échéance plus longue dans le règlement final pour permettre aux installations de se conformer au règlement d'altération intentionnelle.

- **Très petites sociétés**— une entreprise (y compris les filiales et sociétés affiliées) dont la valeur moyenne est inférieure à 10 000 000 \$, rajustée en fonction de l'inflation, par année, au cours de la période de trois ans précédant l'année civile applicable dans la vente d'aliments pour humains produits, traités emballés ou conservés sans vente (par ex : détenus à titre onéreux). Ces sociétés devraient se conformer aux exigences modifiées au cours des cinq ans suivant la publication du règlement final.
- **Très petites entreprises**—une entreprise employant moins de 500 personnes devrait se conformer pendant 4 ans après la publication du règlement final.
- **Autres entreprises**—une entreprise qui n'est ni petite ni très petite et n'est pas qualifiée pour des exemptions devrait se conformer pendant trois ans après la publication du règlement final.

EXEMPTIONS

- Une très petite entreprise. Bien que exempte, l'entreprise serait tenue de fournir à la FDA, sur demande, des documents pour démontrer que l'entreprise est très petite.
- La détention de produits alimentaires, à l'exception de la détention de produits alimentaires dans des réservoirs de stockage de liquides
- L'emballage, le ré-emballage, l'étiquetage ou ré-étiquetage des produits alimentaires où le conteneur qui est directement en contact avec la nourriture reste intact
- Les activités qui relèvent de la définition de « exploitation agricole »
- Fabrication, transformation, emballage, ou détention de produits alimentaires pour les animaux
- Boissons alcoolisées dans certaines conditions
- La fabrication, la transformation, l'emballage ou l'exploitation à la ferme par une petite ou une très petite entreprise de certains aliments identifiés comme ayant des pratiques de production à faible risque. L'exemption s'applique si ces activités sont les seules activités menées par l'entreprise assujettie à la règle. Ces aliments comprennent certains types d'œufs, et certains types de viandes de gibier.

AIDE AU SECTEUR

- La FDA a créé un sous-comité pour l'altération intentionnelle avec l'Alliance de contrôle préventif de la salubrité des aliments (Food Safety Preventive Controls Alliance) afin de développer des ressources de formation en matière de défense alimentaire pour l'industrie et les organismes de réglementation.
- L'organisme a l'intention de publier des documents d'orientation pour fournir des renseignements pertinents aux dispositions du règlement final, comme la réalisation d'une évaluation de la vulnérabilité, l'identification et la mise en œuvre de stratégies d'atténuation et la rédaction de procédures de surveillance de la défense alimentaire, de mesures correctives et de vérification.
- De plus, la FDA a un certain nombre d'outils et de ressources actuellement disponibles sur notre site web (www.fda.gov/fooddefense) qui ont été développés pour notre programme de défense alimentaire.

- La base de données de des stratégies d'atténuation est une liste de recherche en ligne de stratégies d'atténuation qui peuvent être appliquées à différentes étapes des opérations alimentaires pour réduire le risque d'altération intentionnelle.
- Le Réseau d'assistance technique de sécurité alimentaire de la FSMA FDA est déjà opérationnel et fournit une source centrale d'information pour soutenir la sensibilisation et la mise en œuvre de la FSMA dans l'industrie. Les questions soumises en ligne ou par courriel peuvent être répondues par des spécialistes d'information ou des experts en la matière.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visitez <http://www.regulations.gov/>

Page de la Loi sur la modernisation alimentaire de la FDA au www.fda.gov/FSMA