

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 de
l'alimentation humaine
*Aperçu***

La loi de la FDA sur la modernisation de la sécurité alimentaire et le règlement sur les contrôles préventifs de l'alimentation humaine (FSMA) 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 janvier 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. Par exemple, la flexibilité a été introduite dans deux conditions clé à remplir, y compris le contrôle de la chaîne de distribution et la définition des exploitations agricoles (qui sont dispensées de ces réglementations) et a vu un changement notable afin de refléter les pratiques modernes des exploitations agricoles.

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

1. Les installations couvertes doivent mettre en place et appliquer un système de sécurité alimentaire comprenant une analyse des dangers et des contrôles préventifs basés sur les risques. Le règlement établit les conditions à remplir pour un plan par écrit de sécurité alimentaire 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. Ils comprennent les contrôles de traitement, les allergènes alimentaires et le sanitaire, de même que des contrôles dans la chaîne de distribution et un plan de rappel.
- **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 la surveillance des procédés thermiques destinés à tuer les pathogènes doit comprendre des valeurs actuelles de température et être plus fréquente que la surveillance des activités de maintenance préventive utilisées en vue de minimiser les dangers des métaux qui peuvent simplement consister à prendre note de la date à laquelle l'activité a eu lieu.

- **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. 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 affectés et en prévenant que ces aliments ne rentrent dans le commerce. Les actions correctives doivent être documentées dans des dossiers.
- **Vérification** : ces activités sont obligatoires afin de s'assurer que des contrôles préventifs efficaces aient lieu régulièrement. Ceci comprend le fait de valider à l'aide de preuves scientifiques qu'un contrôle préventif peut effectivement contrôler un danger identifié ; une calibration (ou des vérifications de l'exactitude) des procédés de surveillance et de vérification des instruments (par exemple des thermomètres) ainsi que la révision des dossiers en vue de vérifier que des actions de surveillance et de rectification (si besoin est) soient bien mises en place.

Les tests de produits et la surveillance environnementale sont des activités de vérification possibles mais ne sont obligatoires comme étant appropriés uniquement pour les produits alimentaires, les locaux, la nature des contrôles préventifs et le rôle dudit contrôle dans le système de sécurité des installations alimentaires. La surveillance environnementale sera généralement obligatoire si la contamination d'aliments prêts à consommer par un pathogène environnemental représente un danger qui demande un contrôle préventif.

2. La définition d'une 'exploitation agricole' est clarifiée afin de couvrir deux types d'activités agricoles. Une activité d'exploitation agricole n'est pas soumise 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 de toutes ces activités. Ce genre d'exploitation agricole peut contenir des denrées agricoles brutes comme des légumes frais et peut s'adonner à certaines activités de production et traitement comme la déshydratation des raisins pour produire, conditionner et étiqueter des raisins secs.

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 (comme les légumes frais) cultivés sur une ferme et appartenant à un propriétaire différent. Le règlement définitif inclut également sous la rubrique « exploitation agricole » des entreprises qui ne font que la récolte sur les exploitations agricoles.

- **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.

Cette définition d'une exploitation agricole d'activités secondaires est fournie, en partie pour que les exploitants agricoles prenant part à des activités de conditionnement considérées auparavant comme ne faisant pas partie de l'exploitation agricole, puissent désormais s'intégrer dans la définition d'« exploitation agricole » du fait que le conditionnement fait en fait partie des activités d'exploitation agricole. Outre les activités de conditionnement des denrées en dehors de l'exploitation agricole, un autre exemple d'une exploitation agricole d'activités secondaires peut être une activité lorsque des noix sont épluchées et déshydratées lors d'une opération qui ne se situe pas dans les vergers avant d'aller dans un centre de traitement. Si l'exploitant agricole qui est propriétaire des vergers et fournit la majorité des noix est propriétaire majoritaire du centre d'épluchage et de déshydratation, cette activité est une exploitation agricole d'activités secondaires.

- Les exploitations agricoles de production primaire et d'activités secondaires qui mènent des activités sur des produits frais couvertes par le règlement de sécurité des produits frais auront l'obligation de se conformer à ce règlement.

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

- Le règlement dicte qu'une installation de production/traitement doit avoir un programme de chaîne de distribution basé sur les risques pour les matières premières et autres ingrédients où lorsqu'un danger qui demande un contrôle appliqué à la chaîne de distribution a été identifié. Les installations de production/traitement qui contrôlent les dangers à l'aide de contrôles préventifs ou qui suivent des conditions à remplir applicables en confiant sur un client pour contrôler les dangers, n'ont pas besoin d'avoir un programme de chaîne de distribution pour le danger en question.
- Les installations alimentaires couvertes ont la responsabilité de s'assurer que leurs aliments proviennent uniquement de fournisseurs agréés, ou bien de la part de fournisseurs non agréés dont les matériels sont soumis à des activités de vérification avant que leur usage ne soit accepté pour usage, mais seulement sous une forme temporaire. (Les fournisseurs agréés sont ceux qui ont été approuvés par les installations après avoir tenu compte de facteurs comprenant une analyse des dangers pour les aliments, l'entité qui se charge de contrôler le danger en question et la performance du fournisseur.)
- Une installation n'aura pas l'obligation de mettre en place des contrôles préventifs lorsqu'un danger identifié est contrôlé par une tierce partie comme un client ou autre responsable de la marchandise. L'installation devra faire savoir que les aliments ne sont « pas traités en vue de contrôler (un danger identifié) » et obtenir une assurance par écrit de la part de son client concernant certaines actions que le client accepte d'entreprendre.
- Une autre entité dans la chaîne de distribution comme l'intermédiaire ou le distributeur peut mener des activités de vérifications des fournitures mais l'installation réceptrice doit revoir et évaluer la documentation de ladite entité relative à la vérification des contrôles de dangers.
- Des dates de conformité séparées ont été fixées pour les dispositions du programme de la chaîne de distribution de façon à ce qu'une installation d'aliments n'ait pas l'obligation de se conformer aux dispositions du programme de la chaîne de distribution avant que son fournisseur n'ait l'obligation de se conformer aux contrôles préventifs du règlement de l'alimentation humaine ou le règlement de sécurité des produits frais.

4. Les bonnes pratiques actuelles de production (CGMP) sont mises à jour et clarifiées.

- Le règlement définitif ne comprend pas de dispositions non contraignantes lesquelles sont plus appropriées pour servir de guide.
- Certaines des dispositions précédentes qui étaient non contraignantes comme l'éducation et la formation sont à présent contraignantes.
 - La direction a l'obligation de veiller à ce que tous les employés qui produisent, traitent, conditionnent ou conservent des aliments soient qualifiés pour accomplir les tâches qui leur sont assignées.

- Ces employés doivent disposer d'un ensemble d'éléments d'éducation, formation et ou expérience nécessaires en vue de fabriquer, traiter, conditionner ou conserver des aliments propres et sûrs. Ces personnes doivent recevoir une formation sur les principes d'hygiène alimentaire et sécurité de la nourriture, y compris l'importance de la santé et de l'hygiène chez les employés.
- Veuillez noter qu'il existe des conditions à remplir semblables en relation avec les contrôles préventifs.
- La prise de position de longue date de la FDA que les CGMP se chargent des contacts croisés des allergènes est maintenant explicite dans le texte réglementaire.

Dates de conformité

Les dates de conformité pour les entreprises sont échelonnées sur plusieurs années suite à la publication du règlement définitif.

- **Les très petites entreprises** (ayant en moyenne moins de 1 million de dollars par an (ajusté en tenant compte de l'inflation) en ventes annuelles d'aliments humains plus la valeur marchande de la nourriture humaine produite, traitée, conditionnée ou conservée sans être vendue) : trois ans sauf pour les dossiers prouvant son statut de très petite entreprise (1^{er} janvier 2016).
- **Entreprises soumises à l'ordonnance du lait pasteurisé** (les dates de conformité ont été prolongées pour pouvoir accorder plus de temps pour les changements dans les normes des PME qui doivent remplir les conditions de ce règlement sur les contrôles préventifs : trois ans
- **Petites entreprises** (une entreprise ayant moins de l'équivalent de 500 employés à plein temps): deux ans
- **Toutes les autres entreprises** : un an

Les dates de conformité suite à la publication du règlement définitif pour les conditions à remplir du programme de la chaîne de distribution :

- **Une installation réceptrice est une petite entreprise et son fournisseur ne sera pas soumis au règlement de la sécurité des produits frais** : deux ans
- **Une installation réceptrice est une petite entreprise et ses fournisseurs seront soumis au règlement des contrôles humains préventifs ou au règlement de la sécurité des produits frais** : deux ans ou six mois après que le fournisseur ait l'obligation de se conformer au nouveau règlement applicable s'il s'agit d'une date plus tardive.

- **L'installation réceptrice n'est pas une petite ou très petite entreprise et ses fournisseurs ne seront pas soumis au règlement des contrôles humains préventifs ou au règlement de la sécurité des produits frais : 18 mois**
- **L'installation réceptrice n'est pas une petite ou très petite entreprise et ses fournisseurs seront soumis au règlement des contrôles humains préventifs ou au règlement de la sécurité des produits frais : six mois après que le fournisseur ait l'obligation de se conformer au règlement applicable**

Aide à l'industrie

La FDA met au point plusieurs documents guides sur ces sujets comme :

- Analyse des dangers et contrôles préventifs,
- Surveillance environnementale,
- Contrôle des allergènes alimentaires,
- Validation des procédés de contrôle,
- Le Guide de la conformité pour une petite entité qui explique les actions qu'une petite ou très petite entreprise doit prendre pour se conformer au règlement.

Des plans de formation et assistance techniques sont bien avancés. Ils comprennent :

- La mise en place d'un réseau d'assistance technique pour la sécurité alimentaire au sein de l'agence en vue de fournir une source centralisé d'informations visant à appuyer l'acceptation de l'industrie et la mise en œuvre des FSMA.
- Une collaboration avec l'[Alliance des contrôles préventif pour la sécurité alimentaire](#) (Food Safety Preventive Controls Alliance) en vue d'établir des programmes de formation et assistance technique.
- Un partenariat avec l'Institut national de l'alimentation et de l'agriculture du Département de l'agriculture des États-Unis en vue de gérer un programme de subventions qui fournirait une assistance techniques aux exploitations agricoles de petite et très petite taille et aux petites entreprises de traitement agroalimentaire.

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>