

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.

PRINCIPALES SPÉCIFICATIONS : Règle définitive sur la certification des tiers habilités Présentation rapide

La règle de la loi Food Safety Modernization Act (FSMA) de la FDA sur la certification des tiers habilités est maintenant définitive.

Cette règle, proposée en juillet 2013, établit un programme volontaire pour l'habilitation d'autorités de certification externes, aussi appelées auditeurs, pour conduire des audits de sécurité alimentaire et émettre des certifications des installations étrangères pour les aliments de consommation humaine ou animale qu'elles produisent. Ces spécifications aideront à garantir la compétence et l'indépendance des organismes d'accréditation et des organismes de certification externes participant à ce programme.

Les organismes étrangers peuvent utiliser les certifications pour deux objectifs :

- Les certifications peuvent servir aux importateurs à établir leur droit de participation au programme volontaire d'importateurs qualifiés (VQIP), qui permet une analyse et une entrée rapide des denrées alimentaires.
- Pour éviter que des denrées alimentaires potentiellement dangereuses n'atteignent les consommateurs américains, la FDA exige aussi, dans des circonstances particulières, qu'une denrée proposée à l'importation soit accompagnée d'un certificat émis par un organisme de certification externe habilité.

Voici ci-dessous les principales caractéristiques de la règle.

1. Envergure

- Cette règle établit le cadre, les procédures et les critères relatifs aux organismes d'accréditation voulant être reconnus par la FDA, ainsi que les spécifications pour les organismes de certification externes souhaitant être habilités.
 - Ces spécifications portent sur l'autorité légale, la compétence, la capacité, les protections contre les conflits d'intérêts, l'assurance qualité et les procédures d'enregistrement.
 - Dans des circonstances restreintes, la FDA pourra directement habiliter des organismes de certification externes. Par exemple, la FDA pourra directement habiliter des organismes de certification externes si aucun organisme d'accréditation n'a été identifié et reconnu dans les deux suivant la mise en place de ce programme.

- Afin de promouvoir la cohérence internationale et d'utiliser un cadre existant avec lequel l'industrie est familière, les organismes d'accréditation et de certification seront autorisés à utiliser la documentation de leur conformité aux normes ISO/IEC, complétées si nécessaire, pour répondre aux spécifications du programme dans le cadre de cette règle. (ISO/IEC signifie "International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission" - Commission électrotechnique internationale et organisation internationale de normalisation, qui ont permis des normes volontaires de consensus international).
- La FDA surveillera étroitement les participants au programme et pourra révoquer sa reconnaissance d'un organisme d'accréditation et l'habilitation d'un organisme de certification s'il y a lieu. La règle contient les procédures de la FDA relatives à la surveillance et à la supervision des organismes d'accréditation et de certification participants.

2. Spécifications pour les organismes d'accréditation reconnus

- Un organisme d'accréditation reconnu par la FDA dans le cadre de ce programme peut être un gouvernement étranger ou un tiers privé. En complément des spécifications susmentionnées, la règle définitive exigera des organismes d'accréditation reconnus qu'ils :
 - Évaluent des organismes de certification en vue de leur habilitation, y compris l'observation d'un échantillon représentatif du travail de l'organisme de certification potentiel.
 - Surveillent les performances des organismes de certification externes qu'ils habilite, y compris la réalisation périodique d'observations sur site, et la communication à la FDA de toute modification ou de tout retrait des habilitations concédées.
 - Évaluent et corrigent les problèmes de manière autonome
 - Remettent des rapports de suivi et d'auto-évaluation et autres avis à la FDA
 - Actualisent et donnent à la FDA accès aux registres devant être conservés dans le cadre du programme.

3. Spécifications pour les organismes de certification externes

- Les organismes de certification externes habilités dans le cadre de ce programme sont requis de réaliser des audits non annoncés des installations et d'informer la FDA de la découverte de conditions pouvant causer ou contribuer à un risque grave de santé publique. En complément des autres spécifications susmentionnées, la règle définitive exigera de ces organismes de certification externes habilités qu'ils :
 - S'assurent que leurs agents d'audit sont compétents et objectifs ;
 - Vérifient l'efficacité des mesures correctives visant à répondre aux carences identifiées dans les installations auditées ;
 - Évaluent et corrigent les problèmes de manière autonome ;
 - Actualisent et donnent à la FDA accès aux registres devant être conservés dans le cadre du programme.
- Il existe deux types d'audit que les organismes de certification externes habilités peuvent réaliser dans le cadre du programme : les audits consultatifs et les audits réglementaires. Dans

les deux cas, les auditeurs examineront la conformité par rapport aux spécifications de sécurité alimentaire fédérales applicables.

- Un audit consultatif est conduit en préparation d'un audit réglementaire et correspond à un usage interne. En plus de la conformité par rapport aux normes fédérales, un audit consultatif étudie la manière dont l'installation répond aux normes et pratiques du secteur. Seul un audit réglementaire peut servir de base à une certification.
- Un organisme de certification externe habilité peut être un gouvernement étranger ou tout autre organisme ou individu externe.

4. Mesures associées de la FDA

- Les propositions de recommandation de la FDA sur la compétence des organismes de certification sont contenues dans la proposition de directive sur les [Normes modèles d'habilitation](#) publiée en juillet 2015. Elles contiennent des propositions de recommandations sur les qualifications que des organismes de certification externe et leurs agents doivent posséder dans des domaines tels que l'instruction et l'expérience. La directive sera finalisée une fois que les commentaires publics auront été étudiés.
- En juin 2015, la FDA a publié [une proposition de directive pour le secteur](#), expliquant le fonctionnement du programme VQIP. Pour participer au VQIP, les importateurs doivent importer des denrées auprès des établissements certifiés.
 - Les importateurs possédant un système solide de gestion de la chaîne d'approvisionnement peuvent bénéficier d'une analyse et d'une entrée rapide des denrées qu'ils souhaitent importer.
 - La protection des consommateurs est renforcée en permettant à la FDA de concentrer ses ressources sur les importations alimentaires plus susceptibles de présenter un risque potentiel pour la santé publique.
- La FDA a publié en juillet 2015 une [proposition de règle établissant les frais d'utilisation](#) pour les organismes d'accréditation et de certification. La loi FSMA exige qu'un programme de frais d'utilisation soit mis en place pour compenser l'agence pour son travail de création et de gestion du programme de certification externe, qui est bénévole.

Exceptions

La règle de certification externe prévoit aussi que l'autorité obligatoire de certification des importations sous la loi FSMA ne s'applique pas :

- aux boissons alcoolisées fabriquées par des installations étrangères ;
- aux viandes, volailles et ovoproduits sous la supervision du Département américain de l'agriculture au moment de leur importation.

Mise en œuvre

La FDA souhaite mettre en œuvre ce programme dès que possible après la publication de la version définitive du document d'orientation sur les normes modèles d'habilitation et de la règle définitive sur les frais d'utilisation, qui sera publiée séparément.

Les organismes d'accréditation peuvent faire une demande de reconnaissance dès la date d'entrée en vigueur du programme, et les organismes de certification externes peuvent faire une demande d'habilitation après qu'un ou plusieurs organismes d'accréditation reconnus par la FDA commencent à accepter les demandes.

Plus d'informations

Regulations.gov, bordereau FDA-2011-N-0146: <http://www.regulations.gov/#!home>

Foire aux questions : [http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation)

Réseau d'assistance technique aux règles de la loi FSMA de la FDA :
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>