

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 les programmes de vérification des fournisseurs étrangers Présentation rapide

La règle de la loi FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) sur les programmes de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP) pour les importateurs de denrées alimentaires pour la consommation humaine ou animale est maintenant définitive, et les dates de mise en conformité pour certaines entreprises commencent dans 18 mois.

La règle définitive exige que les importateurs exécutent certaines activités en fonction du risque afin de vérifier que les denrées importées aux États-Unis ont été produites conformément aux normes américaines de sécurité applicables. Cette règle est le résultat d'un niveau important de liaison entre la FDA et les industries, groupes de consommateurs, homologues aux niveaux fédéral, d'État, local, tribal et international de la FDA, milieux universitaires et autres parties prenantes. La FDA avait initialement proposé cette règle en juillet 2013.

Suite aux retours reçus durant la période de commentaire et au cours de différents échanges incluant des réunions publiques, des webinaires et des audiences, la FDA a émis un avis supplémentaire de proposition de règlement en septembre 2014. Les révisions proposées prévoyaient notamment de donner aux importateurs la possibilité de déterminer les mesures de vérification appropriées en fonction des risques liés aux denrées et aux fournisseurs, tout en reconnaissant le risque accru pour la santé publique posé par les dangers les plus graves liés aux denrées alimentaires.

La règle définitive comprend des éléments de la proposition d'origine et de la proposition supplémentaire, avec l'ajout d'une plus grande flexibilité dans la conformité avec certaines spécifications afin de mieux refléter les chaînes d'approvisionnement et de distribution modernes. Par exemple, les importateurs peuvent se conformer aux principales obligations du FSVP en se basant sur les analyses, évaluations et activités exécutées par d'autres entités dans certaines circonstances, à condition que ces importateurs analysent et évaluent la documentation correspondante.

La FDA a la responsabilité de s'assurer que les importateurs respectent les spécifications du FSVP, et de fournir des orientations, une sensibilisation et une formation.

Les principales spécifications et dates de mise en conformité sont détaillées ci-dessous.

1. Envergure

- **À qui s'applique la règle ?**
 - Dans le cadre du FSVP, un importateur est le détenteur ou consignataire américain d'une denrée alimentaire proposée à l'importation aux États-Unis. En l'absence de détenteur ou consignataire américain, l'importateur est l'agent ou le représentant américain du détenteur ou consignataire étranger au moment de l'entrée des denrées, comme confirmé dans une déclaration de consentement signée.
 - Les exceptions sont exposées ci-après.

- **Qu'est-ce qu'un FSVP ?** Il s'agit d'un programme que les importateurs soumis à cette règle doivent mettre en place pour vérifier que leurs fournisseurs étrangers produisent des denrées alimentaires offrant le même niveau de protection de la santé publique que les contrôles préventifs ou les réglementations de sécurité des denrées alimentaires, le cas échéant, et pour s'assurer que l'étiquette de déclaration des allergènes dans les denrées du fournisseur n'est pas adultérée ni erronée.

- Les importateurs sont responsables des mesures suivantes (et expliquées plus en détail ci-dessous) :
 - Déterminer les dangers connus ou raisonnables prévisibles de chaque denrée.
 - Évaluer le risque posé par une denrée, à partir de l'analyse des dangers, et par les performances du fournisseur étranger.
 - Utiliser cette évaluation des risques posés par une denrée importée et par les performances du fournisseur pour approuver les fournisseurs et déterminer les activités pertinentes de vérification du fournisseur.
 - Mener des activités de vérification du fournisseur.
 - Appliquer les mesures correctives.

- Les importateurs doivent établir et suivre des procédures écrites pour s'assurer qu'ils importent uniquement des denrées de fournisseurs étrangers approuvés à partir d'une évaluation des risques posés par les aliments importés et les performances du fournisseur ou, si nécessaire à titre provisoire, de fournisseurs non approuvés dont les denrées sont soumises à des activités de vérification appropriées avant leur importation.

- Les importateurs doivent élaborer, entretenir et suivre un FSVP pour chaque denrée importée aux États-Unis et pour le fournisseur étranger de cette denrée. Si l'importateur obtient une certaine denrée auprès de fournisseurs différents, un FSVP distinct sera requis pour chacun de ces fournisseurs.

- Certains importateurs qui sont aussi fabricants/transformateurs sont jugés en conformité avec la plupart des spécifications du FSVP dans les cas suivants :

- S'ils sont en conformité avec les spécifications du programme de chaîne d'approvisionnement établi par les règles de contrôles préventifs ;
 - S'ils mettent en place des contrôles préventifs pour les dangers posés par les denrées, conformément aux spécifications des règles de contrôles préventifs ; ou
 - S'ils ne sont pas tenus de mettre en place des contrôles préventifs selon ces règles dans certaines circonstances spécifiques (Exemples : lorsque le type de denrée (ex. : grains de café) ne peut pas être consommé sans l'application d'un contrôle préventif, ou lorsque le client réduira fortement ou éliminera les dangers identifiés) et qu'ils sont conformes aux spécifications de publication et de garanties écrites.
- L'évaluation du risque posé par une denrée importée et par les performances du fournisseur doit être reconduite au moins tous les trois ans, ou lorsque de nouvelles informations apparaissent concernant un danger potentiel ou sur les performances du fournisseur étranger.
 - Les importateurs ne sont pas tenus d'évaluer les denrées et le fournisseur, ni de mener des activités de vérification du fournisseur, s'ils reçoivent des garanties appropriées qu'une entité située en aval de la chaîne de distribution, comme le client de l'importateur, transforme la denrée à des fins de sécurité alimentaire conformément aux spécifications applicables. Les importateurs doivent aussi publier dans les documents accompagnant la denrée que celle-ci n'est pas transformée pour contrôler le danger identifié.

2. Analyse des dangers

- **Que signifie un "danger" ?** Un importateur est tenu d'identifier et d'évaluer, à partir de son expérience, des données de maladie, des rapports scientifiques et autres informations, les dangers connus et raisonnablement prévisibles pour chaque type de denrée qu'il importe, afin de déterminer s'il existe des dangers exigeant un contrôle. Ceux-ci incluent :
 - Les dangers biologiques, y compris les parasites et les bactéries infectieuses ;
 - Les dangers chimiques, y compris les dangers radiologiques, les pesticides et résidus de médicaments, les toxines naturelles, la décomposition des aliments, les aliments ou colorants artificiels non autorisés, et les produits allergènes ;
 - Les dangers physiques, tels que le verre ;
- Ceux-ci peuvent être des dangers risquant raisonnablement de causer des maladies ou des blessures se produisant naturellement, introduites de manière fortuite, ou introduites de manière intentionnelle à des fins de profit, comme le remplacement par un ingrédient moins coûteux.

- L'analyse doit évaluer la probabilité que ces dangers se produisent en l'absence de contrôles et la gravité des maladies ou blessures qu'ils causeraient.
- L'évaluation doit tenir compte des facteurs suivants :
 - Composition de la denrée alimentaire;
 - État, fonction et conception de l'installation et des équipements d'une entreprise type produisant cette denrée ;
 - Matières premières et autres ingrédients.
 - Pratiques de transport ;
 - Procédures de récolte, de culture, de fabrication, de transformation et de conditionnement ;
 - Activités de conditionnement et d'étiquetage ;
 - Stockage et distribution ;
 - Utilisation prévue et raisonnablement prévisible ;
 - Assainissement, y compris l'hygiène des employés.
- Un importateur peut se baser sur une autre entité pour mener l'analyse des dangers, tant que l'importateur analyse et évalue la documentation correspondante.

3. Évaluation du risque alimentaire et des performances du fournisseur

- **Quelle évaluation doit être effectuée concernant le risque posé par une denrée importée et par les performances d'un fournisseur ?** Un importateur doit évaluer :
 - L'analyse des dangers ;
 - L'entreprise qui réduira fortement ou éliminera les dangers, telle que le fournisseur étranger ou son fournisseur de matière première ou d'ingrédients ;
 - Les procédures, processus et pratiques relatives à la sécurité alimentaire du fournisseur étranger ;
 - Les réglementations de sécurité alimentaire applicables de la FDA, ainsi que les informations relatives à la conformité du fournisseur étranger ;
 - L'historique de sécurité alimentaire du fournisseur étranger, y compris sa réactivité dans la correction de problèmes rencontrés ;
 - D'autres facteurs, le cas échéant, y compris les pratiques de stockage et de transport.
- L'importateur peut se baser sur une autre entreprise (autre que le fournisseur étranger) pour effectuer l'évaluation des risques, à condition que l'importateur analyse et évalue la documentation correspondante.

4. Vérification du fournisseur

- **Quelles sont les activités de vérification du fournisseur à effectuer ?** À partir de l'évaluation des risques effectuée, l'importateur doit établir et suivre des procédures écrites pour s'assurer, dans la plupart des cas, qu'il n'importe des denrées qu'auprès de fournisseurs étrangers autorisés, et il devra conduire les activités pertinentes de vérification du fournisseur.
- Les importateurs ont la possibilité d'adapter les activités de vérification des fournisseurs en fonction des risques alimentaires spécifiques et des caractéristiques des fournisseurs. Les options comprennent :
 - Les audits annuels sur site de l'installation du fournisseur. Ceci est généralement exigé lorsqu'il existe une probabilité raisonnable que l'exposition à un danger contrôlé par le fournisseur étranger entraîne de graves conséquences en matière de santé ou le décès de personnes ou d'animaux (appelé un danger SAHCODHA). Cependant, l'importateur peut choisir un autre moyen de vérification à condition de justifier que l'alternative est appropriée et fournit des garanties suffisantes que le fournisseur étranger produira les denrées conformément aux normes américaines de sécurité applicables ;
 - Échantillonnage et tests;
 - Une analyse des registres de sécurité alimentaire pertinents du fournisseur.
- Un importateur peut se baser sur une autre entreprise (autre que le fournisseur étranger) pour déterminer et effectuer les activités de vérification du fournisseur appropriées, à condition qu'il analyse et évalue la documentation correspondante.

5. Mesures correctives

- **Et en cas de problème ?** Les importateurs doivent immédiatement prendre les mesures correctives appropriées s'ils déterminent qu'un fournisseur étranger n'a pas suivi les processus et procédures fournissant le même niveau de protection de la santé publique requis par les réglementations de sécurité des produits et de contrôles préventifs, le cas échéant, ou si le fournisseur produit des aliments dont les étiquettes de déclaration des allergènes sont adultérées ou erronées.
 - Les mesures correctives appropriées dépendront des circonstances, mais peuvent inclure l'interruption de l'utilisation du fournisseur étranger jusqu'à ce que la cause de non-conformité, d'adultération ou d'erreur de l'étiquetage soit corrigée.

6. Exceptions et normes modifiées

- Les spécifications pour les suppléments diététiques varient en fonction de différents facteurs, y compris lorsque le produit importé est un produit fini ou un ingrédient/composant.
 - Les importateurs qui établissent et vérifient la conformité par rapport à certaines spécifications (relatives aux composants des suppléments diététiques et à leur

conditionnement) requises selon une réglementation distincte pré-existante de bonnes pratiques de fabrication actuelle des suppléments diététiques, ne seront pas tenus de se conformer à la plupart des spécifications standard du FSVP.

- Il en sera de même pour les importateurs dont les clients sont tenus d'établir ces spécifications et de vérifier leur application, à condition que l'importateur obtienne la garantie écrite que son client est en conformité avec ces spécifications.
 - Les importateurs d'autres suppléments diététiques, y compris des produits finis, sont tenus de se conformer à la plupart des spécifications standard du FSVP (à l'exception de l'analyse de dangers), mais leurs activités de vérification doivent se concentrer sur le respect des réglementations liées aux bonnes pratiques de fabrication actuelle des suppléments diététiques.
- Les spécifications du FSVP modifiées sont établies pour les très petits importateurs et pour les importateurs de denrées de certains petits fournisseurs. (Exemple : certains importateurs n'ont pas à effectuer des analyses de dangers et peuvent contrôler leurs fournisseurs étrangers en obtenant des garanties écrites de leur fournisseur).
 - La définition d'un très petit importateur est cohérente avec la définition d'une très petite entreprise dans les règles de contrôles préventifs : un plafond de ventes de 1 million de dollars pour les denrées pour consommation humaine, et de 2,5 millions de dollars pour les denrées pour consommation animale.
 - Les importateurs de certains petits fournisseurs étrangers sont soumis aux spécifications FSVP modifiées. Ces petits fournisseurs sont les suivants :
 - Installations soumises à des spécifications modifiées dans le cadre des règles de contrôles préventifs, s'agissant d'installations qualifiées ;
 - Exploitations non couvertes par la règle sur la sécurité des produits car elles réalisent en moyenne moins de 25 000 dollars de vente annuelle de produit, ou parce qu'elles correspondent aux critères d'exemption qualifiée ;
 - Producteurs d'œufs disposant de moins de 3000 poules pondeuses ;
 - Chacun de ces types de producteur est soit exempt des réglementations de sécurité alimentaire de la FDA, soit soumis à des spécifications modifiées, principalement, et dans certains cas intégralement, en raison de la taille de ces entreprises.
 - Des spécifications modifiées s'appliquent pour certains aliments d'un fournisseur étranger dans un pays dont les systèmes de sécurité alimentaire ont été reconnus comme comparables ou équivalents au système américain.
 - De plus, certaines catégories de denrées importées ne sont pas couvertes par le FSVP. En voici la liste :

- Jus, poissons et produits de la pêche soumis à et conformes aux réglementations de l'analyse des dangers et des points critiques de contrôle (ADPCC) de la FDA pour ces produits, ainsi que certains ingrédients utilisés dans les jus et poissons et produits de la pêche soumis aux réglementations d'ADPCC ;
- Les denrées destinées à la recherche ou à l'évaluation ;
- Les denrées destinées à la consommation personnelle ;
- Boissons alcoolisées et certains ingrédients utilisés dans celles-ci ;
- Les denrées importées pour transformation avant exportation ;
- Aliments en conserve à faible acidité, comme les légumes en conserve, mais seulement pour les dangers microbiologiques couverts par d'autres réglementations, ainsi que certains ingrédients utilisés dans ceux-ci (mais seulement pour les dangers microbiologiques couverts par d'autres réglementations) ;
- Certaines viandes, volailles et certains ovoproduits réglementés par le Département américain de l'agriculture au moment de leur importation.

Dates de mise en conformité

La date à laquelle les importateurs doivent être en conformité avec les réglementations FSVP est la dernière des dates suivantes :

- 18 mois après la publication de la règle définitive ;
- Pour l'importation d'aliments d'un fournisseur soumis à des contrôles préventifs ou à des règles de sécurité des produits, 6 mois après l'obligation de conformité du fournisseur étranger,
- Pour un importateur qui est aussi fabricant ou transformateur soumis aux dispositions relatives à la chaîne d'approvisionnement des réglementations sur les contrôles préventifs, la date à laquelle il doit se conformer à ces dispositions. Une gamme de dates de mise en conformité a été établie dans les règles sur les contrôles préventifs pour les dispositions du programme de chaîne d'approvisionnement, et varie en fonction de la taille de l'installation de destination, et si le fournisseur de l'installation de destination est tenu de se conformer aux nouvelles réglementations de la loi FSMA.

Aide à l'industrie

La FDA est en train de développer plusieurs documents d'orientation sur les thèmes suivants :

- Orientations générales sur le FSVP
- Comment obtenir l'expertise nécessaire pour devenir auditeur qualifié

Des plans de formation et d'assistance technique sont bien avancés. Ceux-ci comprennent :

- La collaboration avec l'industrie alimentaire, les organismes pédagogiques, le Département américain de l'agriculture, l'Agence américaine pour le développement international (USAID) et les gouvernements étrangers pour développer les outils et les programmes de formation nécessaires pour faciliter la mise en conformité des exportateurs, y compris ceux de pays en développement.
- La mise en place du réseau d'assistance technique aux règles de sécurité alimentaire de la loi FSMA de la FDA, qui est maintenant opérationnel, pour fournir une source centralisée d'informations visant à aider le secteur à comprendre et à mettre en œuvre la loi FSMA.
- La collaboration avec la [Food Safety Preventive Controls Alliance](#) (FSPCA) pour établir des programmes de formation et d'assistance technique.
 - Le programme de formation de la FSPCA comprend un module sur les règles du FSVP pour les transformateurs qui importent des aliments, et un programme FSVP complet pour les importateurs qui ne transforment pas les aliments.

Plus d'informations

Regulations.gov, bordereau n° 2001-N-0143 <http://www.regulations.gov/#!/home>

Foire aux questions : 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>