



**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Washington, le 4 août 2015

Note

Objet : Mise en application de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments– Proposition de Guide relatif aux modalités de participation des importateurs au « Programme de qualification volontaire des importateurs » ou Voluntary qualified importer program (VQIP)

Résumé :

La FDA a publié le 5 juin 2015 un des derniers volets d'application de la loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (FSMA- Food safety modernization act), à savoir une proposition de Guide relatif aux modalités de participation des importateurs au « Programme de qualification volontaire des importateurs » ou Voluntary qualified importer program (VQIP). Ce programme volontaire doit permettre aux importateurs de bénéficier à l'importation d'une procédure de contrôle accélérée des produits alimentaires en contrepartie de la garantie d'un haut niveau de sécurité sanitaire de leur chaîne d'approvisionnement (en particulier par la certification des exportateurs par un auditeur tiers accrédité par la FDA) et du paiement d'une redevance.

Pour pouvoir participer au programme VQIP, les entreprises devront formuler une demande chaque année auprès de la FDA, qui, si elle est approuvée, sera suivie d'une visite d'inspection par l'Agence, organisée avant le début de l'application du programme (1^{er} octobre). L'importateur devra acquitter auprès de la FDA une redevance visant à couvrir les frais de fonctionnement du programme. Le montant de la redevance sera fixé annuellement. La FDA estime que pour la première année de fonctionnement du programme, en 2018, le montant forfaitaire de la redevance à payer par chaque importateur s'élèvera à 16400 \$. Par ailleurs, selon elle, 200 entreprises importatrices devraient rejoindre le programme VQIP pour la première année de fonctionnement.

La période de commentaires publics de la proposition prend fin au 19 août.

I- Rappel sur le programme de qualification volontaire des importateurs (VQIP)

La loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (FSMA) votée en 2011 a pour objectif d'améliorer la sécurité sanitaire des aliments en mettant l'accent sur le volet préventif.

La Loi stipule que la FDA devra proposer un programme de facilitation des importations : en contrepartie du respect d'un cahier des charges renforcé et d'une certification par une entité tierce accréditée, les importateurs participant volontairement à ce programme pourront bénéficier de procédures d'importation simplifiées et accélérées.

Le texte de la FSMA précise que tout importateur pourra demander à souscrire au programme pour tout ou partie de ses fournisseurs étrangers. Il devra acquitter une redevance annuelle à la FDA qui couvre les frais d'administration du programme.

La FDA sera tenue de vérifier le maintien de la conformité des importateurs participant au programme au moins tous les 3 ans.

La loi FSMA définit des critères d'éligibilité au programme VQIP :

- Les fournisseurs étrangers devront être titulaires d'une certification délivrée par un auditeur tiers accrédité selon le dispositif d'accréditation mis en place par la FDA dans le cadre de la FSMA ;
- D'autres critères seront pris en compte par la FDA pour accepter un importateur candidat au programme :
 - ✓ La nature du produit et les risques qui y sont liés ;
 - ✓ L'historique de conformité des fournisseurs étrangers ;
 - ✓ L'existence d'un système de contrôle dans le pays exportateur permettant de garantir la conformité des produits aux normes américaines;
 - ✓ Le respect par l'importateur de ses obligations au titre du programme de vérification du fournisseur étranger – FSVP « *Foreign supplier verification program* » de la FSMA ;
 - ✓ Les pratiques de l'importateur en termes d'enregistrement de documentation, analyses, inspection et audit des établissements étrangers, traçabilité des denrées, contrôle des températures et recherche des fournisseurs étrangers ;
 - ✓ Le risque potentiel de fraude intentionnelle.

Dans le contexte de la mise en œuvre du programme VQIP, la FDA a préparé un projet de Guide à destination de l'industrie, que la présente note se propose de détailler. La période de commentaires publics de la proposition prend fin au 19 août.

II- Contenu du Guide

A) Les bénéfices du VQIP

La FDA assurera une entrée accélérée des marchandises que l'entreprise aura intégrées à son dossier VQIP.

La FDA utilisera le système PREDICT¹ afin d'identifier les marchandises couvertes par le VQIP. Les cargaisons concernées seront délivrées sans inspection, ni échantillonnage du contenu, sauf cas particulier. Ainsi, la FDA limitera l'inspection et/ou l'échantillonnage aux situations « où une bonne raison l'exige » : par exemple si un produit est suspecté de causer un risque important (tel un épisode de toxi-infection associé à la consommation du type d'aliment importé), en cas de collecte d'échantillons nécessaires à l'établissement de données statistiques ou encore pour évaluer le programme VQIP.

Par ailleurs, la FDA mettra en place un service d'assistance pour les importateurs engagés dans le programme. La FDA se réserve le droit de suspendre les bénéfices du VQIP pour protéger la santé publique ou en cas d'urgence sanitaire.

La FDA estime que 200 entreprises importatrices rejoindront le programme VQIP pour la première année de fonctionnement.

B) Les critères d'éligibilité des importateurs au programme VQIP

Préambule : Définition de l'importateur Pour être éligible au programme VQIP, l'importateur doit être la personne qui envoie ou déclenche l'envoi de produits alimentaires d'un pays étranger vers le territoire douanier des Etats-Unis. **Un importateur VQIP peut être basé hors des Etats-Unis.** L'importateur VQIP peut aussi bien être le producteur, le propriétaire, le consignataire que

¹ PREDICT : Predict Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting

l'importateur officiel² enregistré auprès des services douaniers américains (U.S. Customs and Border Protection, CBP).

Les importateurs doivent satisfaire aux conditions administratives et judiciaires suivantes afin de pouvoir s'engager dans le programme :

- a) Avoir un historique d'exportation vers les Etats-Unis d'au moins 3 ans

L'historique qui sera étudié comprendra tous les produits exportés même ceux que l'importateur choisit éventuellement de ne pas inclure dans le programme VQIP. Si l'importateur dispose d'une expérience de plus de trois ans, la FDA étudiera éventuellement les années antérieures aux trois dernières.

- b) Avoir un numéro D-U-N-S (Data Universal Numbering System), numéro unique à 9 chiffres créé et délivré par l'entreprise privée américaine Dun & Bradstreet ;
- c) Travailler avec des transitaires qui ont satisfait à leur dernière évaluation de la FDA ;
- d) N'importer aucun produit sujet à une alerte (Import Alert) issue par la FDA, ni à un rappel de classe 1³, même si l'importateur ne compte pas inclure ce produit dans le programme VQIP ;
- e) L'importateur VQIP de même que les entités liées à la chaîne d'approvisionnement d'un produit VQIP ne doivent être impliqués dans une action administrative ou judiciaire de la FDA, ou avoir des antécédents de non-respect majeur de la sécurité sanitaire des aliments ;
- f) Les importateurs VQIP, de même que les importateurs au sens de la réglementation FSVP et HACCP, doivent travailler dans le respect des réglementations de la FDA ;
- g) Disposer pour chacun des fournisseurs de certifications valides délivrées par un auditeur tiers accrédité selon le dispositif d'accréditation mis en place par la FDA dans le cadre de la FSMA ;
- h) Mettre en place un programme d'assurance qualité VQIP (*Quality Assurance Program, QAP*) qui garantisse un haut niveau de sécurité sanitaire des aliments (voir annexe 1) ;
- i) N'avoir été sujet à aucune pénalité, sanction ou confiscation en lien avec la sécurité sanitaire de produits soumis à la compétence de la FDA de la part des services douaniers (U.S. Customs and Border Protection, CBP) pendant les trois dernières années ;
- j) Payer la redevance VQIP avant le 1^{er} octobre de l'année de participation au programme. L'importateur devra en effet acquitter auprès de la FDA une redevance visant à couvrir les frais de fonctionnement du programme. Le montant de la redevance sera fixé annuellement et publié avant le 1^{er} août au Federal Register. La FDA estime que pour la première année de fonctionnement du programme, en 2018, le montant forfaitaire de la redevance à payer par chaque importateur s'élèvera à 16400 \$. La FDA a sollicité des commentaires sur l'éventuel impact négatif de ce montant pour les petites entreprises.

² L'importateur officiel d'un aliment donné est défini par le Bureau des Douanes (U.S. Customs and Border Protection, CBP) comme la personne ou l'entreprise responsable de l'entrée dudit aliment et du paiement des droits de douanes et taxes d'importation pour ce produit. Il peut être le propriétaire, l'acheteur ou, si désigné comme tel par le propriétaire, l'acheteur, le consignataire ou un courtier agréé par le Bureau des Douanes.

³ Un rappel de classe 1 est déclenché dans le cas où il existe une probabilité raisonnable que l'exposition à un produit ait des conséquences graves voire mortelles.

C) Les modalités d'entrée/sortie du programme et de modification du dossier VQIP

Les importateurs souhaitant participer au programme VQIP devront faire connaître leur intention de candidature et faire parvenir un dossier en ligne entre le 1^{er} janvier et le 31 mai. La demande sera valable pour une durée d'un an, du 1^{er} octobre suivant son approbation au 30 septembre de l'année suivante. La demande de certification VQIP devra être renouvelée chaque année, mais les données seront conservées informatiquement d'une année sur l'autre et pourront être réutilisées.

La FDA évaluera la complétude et l'exactitude des données. Elle utilisera comme support l'historique de conformité de tous les fournisseurs et autres parties impliquées dans l'acheminement des produits. Le programme d'assurance qualité sera examiné. La FDA vérifiera aussi la conformité de l'étiquetage des produits aux normes.

Une visite d'inspection sera menée suite à l'approbation de la demande et avant le début de l'application du programme (1^{er} octobre), notamment pour vérifier que les procédures sanitaires décrites dans le programme d'assurance qualité VQIP sont effectivement mises en place.

La FDA pourra révoquer la participation de l'importateur au programme si elle a la preuve que l'importateur ne respecte pas une des conditions d'éligibilité ou qu'il a pris part à des activités frauduleuses.⁴ Suite à une révocation, l'importateur pourra, dans certains cas, postuler à nouveau sous réserve d'actions correctives.

⁴ La FDA pourra partager les données de révocation avec les autres Agences fédérales éventuellement concernées (ex. Douanes).

Annexe 1 : Le programme d'assurance qualité VIQIP

Le programme d'assurance qualité VIQIP (ou *Quality Assurance Program*, QAP) correspond à l'ensemble des principes et procédures utilisés afin d'assurer le contrôle de la sécurité sanitaire des aliments importés. Il doit comprendre les composants suivants :

- la déclaration de politique qualité de l'entreprise et la stratégie de communication de cette politique qualité en interne, en externe (vers les structures qui auront un lien avec le programme VQIP, par exemple les exportateurs) ;
- une explication de l'organisation de la structure de l'entreprise avec mention des responsabilités dans le programme d'assurance qualité VQIP ;
- les politiques et procédures que l'entreprise met en place afin d'assurer la sécurité sanitaire des aliments depuis la source jusqu'à l'entrée sur le territoire des Etats-Unis (par exemple les modalités de contrôle de température et de stockage) :
 - ✓ les procédures mises en place pour garantir la conformité aux exigences HACCP et FSVP si les aliments sont concernés;
 - ✓ les procédures écrites garantissant le maintien des certifications des fournisseurs dans le cadre du système d'accréditation par des tiers mis en place par la FDA sur la base de la FSMA ;
 - ✓ les procédures de signalement auprès de la FDSA et autres acteurs concernés (consommateurs ...) d'un risque de santé publique lié à la non-conformité d'un aliment ou des procédures d'un fournisseur étranger;
 - ✓ les procédures d'actions correctives prévues en réponse à l'identification d'un risque de santé public lié à la non-conformité d'un aliment ou des procédures d'un fournisseur étranger. Cela peut par exemple concerner les mécanismes de traçabilité des aliments et de rappel des lots en prenant en compte l'hypothèse d'une absence de coopération du fournisseur ;
 - ✓ le système de lutte contre la contamination volontaire des aliments (food defense system) ;
 - ✓ les modalités de formation (initiale et continue) du personnel en charge du programme d'assurance qualité VQIP dont les qualifications et le poste seront détaillés ;
- les procédures garantissant l'effectivité de mise en place du programme d'assurance qualité VQIP et son actualité;
- les procédures garantissant les modalités d'archivage des actions liées au programme d'assurance qualité VQIP.