



Ambassade de France aux États-Unis
Service Économique Régional

Mise à jour le 30 décembre 2011

La loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments – *Food safety modernisation Act* (FSMA)

Présentation et contexte:

Les Etats Unis se sont dotés à la fin de l'année 2010 d'une loi qui modernise pour la première fois depuis 70 ans le dispositif américain de sécurité sanitaire des aliments et son système de contrôle par la *Food and Drug Administration* – FDA (agence du ministère fédéral de la santé).

Le contrôle des importations de denrées alimentaires constitue un axe fort de ce nouveau texte. Au-delà d'un renforcement significatif de la pression d'inspection des établissements étrangers par la FDA, ses conséquences réelles sur les exportations vers les Etats Unis dépendront largement des textes d'application dont un certain nombre de projets seront publiés, pour commentaires, en 2012 . (remarque : la période de commentaires est fixée à deux mois, éventuellement prolongeable).

Le texte intégral de cette loi est disponible sur <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm247548.htm>

Les éléments marquant de la nouvelle loi sont repris sous la forme d'un tableau en annexe qui, en suivant l'ordre des articles de la loi américaine, propose un résumé de la disposition et le calendrier de son entrée en vigueur.

1. La loi

Cette loi porte sur le champ de compétence de la FDA uniquement, à savoir l'ensemble des produits alimentaires (y compris l'alimentation animale), à l'exception notable des produits carnés et des ovoproduits, qui relèvent d'une agence du ministère fédéral de l'agriculture, le FSIS (*Food safety and inspection service*).

Elle prévoit :

- **Un basculement des mentalités et des pratiques vers la prévention plutôt que la réaction.**
 - L'élément clé, à cet égard, est la généralisation à l'ensemble des établissements intervenant dans la chaîne alimentaire de constituer un plan de maîtrise sanitaire écrit, basé sur des méthodologies de type HACCP. L'ensemble des processus décisionnels, aussi bien de la part des entreprises que de l'administration, devra être justifié par l'analyse de risque. **Cf. tableau section 103.**

- **Un renforcement des contrôles des denrées importées, auquel un titre entier est consacré.**
 - Les importateurs seront désormais tenus de mettre en œuvre un programme de contrôle de leurs fournisseurs étrangers afin de s'assurer que les produits importés apportent les mêmes garanties de sécurité sanitaire que les produits américains. **Cf. tableau section 301.**

 - 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. **Cf. tableau section 302.**

- Pour les produits identifiés à haut risque en raison de leur nature ou de leur pays de production, la FDA pourra imposer une certification des établissements étrangers et/ou une certification lot par lot. **Cf. tableau section 303.**
 - Lors de la prénotification des lots importés requise par le Loi sur le bioterrorisme de 2002, l'importateur doit indiquer le nom de tous pays dans lesquels lesdits lots auraient été préalablement refusés à l'importation. **Cf. tableau section 304.**
 - Les dispositifs décrits ci-dessus imposent dans certains cas la nécessité d'une « certification » établie pour un établissement ou pour des lots exportés. La loi prévoit la mise en place d'un dispositif complet d'accréditation des organismes tiers certificateurs, soit directement par la FDA, soit par l'intermédiaire d'organismes accréditeurs reconnus par la FDA. **Cf. tableau section 307.**
- **Un renforcement de la pression d'inspection par la FDA des établissements domestiques et étrangers.**
- Les établissements domestiques américains devront être inspectés tous les 3 ou 5 ans, selon qu'ils sont classés à haut risque ou non .
 - A l'étranger, la FDA sera tenue d'inspecter 600 établissements en 2011, puis de doubler ce nombre année après année pour les 5 ans à suivre, soit un objectif d'inspection de 19200 établissements par an à l'étranger à partir de 2016. **Cf. tableau section 201.**
 - Une redevance pour la réinspection des établissements, après une première inspection défavorable, est mise en place. **Cf tableau section section 107.**
- **Un renforcement des pouvoirs de la FDA.**
- Tous les établissements impliqués dans la chaîne de production de denrées commercialisées sur le territoire des Etats Unis – établissements domestiques et étrangers -sont tenus de se réenregistrer tous les deux ans auprès de la FDA. Celle-ci a désormais le pouvoir de suspendre l'enregistrement d'un établissement produisant, manipulant ou stockant des denrées pour lesquelles la FDA estimerait qu'il y a « une probabilité raisonnable qu'elles puissent présenter des risques graves ou mortels pour la santé des hommes et des animaux ». **Cf. tableau section 102.**
 - Les établissements agroalimentaires sont tenus de communiquer à la FDA tous les documents demandés dans le cadre d'une enquête sanitaire, ce qui n'était pas le cas jusqu'ici. **Cf. tableau section 101.**
 - La FDA peut désormais ordonner le rappel d'un lot non conforme ou mal étiqueté dont la consommation entraînerait un risque grave pour la santé. Elle ne pouvait avant la FSMA que suggérer un tel rappel, sans l'imposer. **Cf. tableau section 206.**
 - Le pouvoir de consigne de la FDA est étendu aux denrées dont elle a des « raisons de penser qu'elles ne respectent pas les normes sanitaires et d'étiquetage en vigueur ». Elle ne pouvait avant la FSMA consigner que des denrées pour lesquelles elle disposait de « preuves ou d'informations crédibles qu'elles présentaient des risques graves ou mortels pour la santé des hommes et des animaux ». **Cf. tableau section 207.**
- **Un renforcement des moyens de la FDA.**
- La FDA devra recruter, au cours des 4 ans à venir, au moins 1000 agents supplémentaires exclusivement consacrés à des missions de sécurité sanitaire des aliments. **Cf. tableau section 401.**
 - Elle devra ouvrir des bureaux régionaux à l'étranger, dans l'objectif d'aider les gouvernements à se conformer aux dispositions de la loi américaine et/ou de mener directement des inspections sanitaires. **Cf. tableau section 308.**
- **Exemptions.**
- La loi exempte explicitement de l'obligation de plan de maîtrise sanitaire les petites entreprises locales (CA annuel < 500.000 USD et commercialisation dans l'Etat fédéré ou dans un rayon maximal de 275 miles). **Cf. tableau section 103.**
 - Elle exempte aussi les établissements du secteurs des vins et spiritueux de la plupart des dispositions de la loi, à l'exception du réenregistrement et de la possibilité pour l'importateur de participer au programme de facilitation des importations. **Cf. tableau section 116.**

- **Autres mesures**

- La loi établit la perception d'une redevance pour la délivrance des certificats sanitaires à l'exportation. **Cf. tableau section 107.**
- La loi prévoit la mise en place d'un système d'accréditation des laboratoires (ISO 17025) pour les analyses officielles. **Cf. tableau section 202.**
- Un paragraphe consacré à l'inspection des établissements étrangers de produits de la pêche par le ministère du commerce (tutelle de la *National oceanic and atmospheric administration-NOAA*- agence du ministère du commerce) impose que toute inspection soit suivie de l'envoi d'un rapport au pays et à l'établissement, avec droit de commentaires pendant une période de 30 jours. **Cf. tableau section 306.**

2. Conséquences potentielles pour les exportations agroalimentaires vers les Etats Unis

La plupart des dispositions de la nouvelle loi entreront en vigueur progressivement au fil de la publication des nombreux décrets d'application nécessaires, attendus pour la plupart au cours des deux années à venir.

Les dispositions immédiatement applicables impactant les exportateurs français concernent :

- Le renforcement du dispositif de prénotification des lots importés (indiquer le nom de tous pays dans lesquels lesdits lots auraient été préalablement refusés à l'importation) ;
- Le réenregistrement des établissements tous les deux ans, la prochaine démarche devant être effectuée au 4^{ème} trimestre 2012. Il existe une démarche simplifiée pour les opérateurs déjà enregistrés ;
- Le renforcement des inspections d'établissements étrangers par la FDA.

Pour l'avenir, le fait que des plans de maîtrise sanitaire basés sur l'analyse de risque HACCP soient déjà imposés en Europe depuis des années permet aux établissements français d'être d'emblée, en principe, en conformité avec la nouvelle législation américaine.

Dans un deuxième temps, dès lors que les règlements d'application de la FSMA entreront en vigueur, seront notamment à prendre en compte les nouvelles dispositions concernant l'obligation pour les importateurs de mettre en œuvre un programme de contrôle de leurs fournisseurs étrangers (le projet de règle devrait être publié, pour commentaire, au début 2012), le programme de facilitation des importations sur la base d'une participation volontaire des importateurs, ainsi que la mise en place de redevances pour la réinspection des établissements.

Tableau synthétique des dispositions du *FDA Food Safety Modernization Act*

Adoption par le Congrès des Etats Unis le 21 décembre 2010 et signature par le Président Obama le 4 janvier 2011
 “FDA Food Safety Modernization Act”, H.R. 2751, <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm247548.htm>

TITRE I : AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE PRÉVENTION DES PROBLÈMES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Pouvoir d'accès aux enregistrements	<p>Section 101 (<i>Inspections of records</i>)</p> <p>Donne pouvoir à la FDA de se faire communiquer par les établissements agroalimentaires (à l'exception des exploitations agricoles et des restaurants) tous les documents nécessaires dans le cadre d'un risque pour la santé identifié par la FDA.</p>
Enregistrement des établissements auprès des autorités américaines	<p>Section 102 (<i>Registration of Food Facilities</i>)</p> <p>Impose le réenregistrement des établissements domestiques et étrangers au titre du bioterrorisme tous les 2 ans, entre le 1^{er} octobre et le 31 décembre des années paires.</p> <p>Donne pouvoir à la FDA de suspendre l'enregistrement d'un établissement produisant, manipulant ou stockant des denrées pour lesquelles la FDA estime qu'il y a « une probabilité raisonnable qu'elles puissent présenter des risques graves ou mortel pour la santé des hommes et des animaux ».</p> <p><u>Première démarche à effectuer au 4^{ème} trimestre 2012.</u></p> <p>Démarche simplifiée pour les établissements déjà enregistrés n'ayant pas eu de modification de ses données.</p>
Obligation pour les entreprises de conduire une analyse des risques et de prévoir des contrôles préventifs	<p>Section 103 (<i>Hazard analysis and risk-based preventive controls</i>)</p> <p>S'applique à tout établissement enregistré, domestique ou étranger.</p> <p><u>Evaluation des risques</u> (risques biologiques, physiques, chimiques, radiologiques, toxines, résidus de médicaments..., risques intentionnels ou non) <u>et mise en place de contrôles préventifs 'risk-based'</u> qui comprennent notamment les procédures d'assainissement des matériaux et matériels au contact, la formation des personnels, la mise en place d'un programme de surveillance de l'environnement (contrôle des pathogènes, des contaminants), les contrôles allergènes, les procédures de rappel, le contrôle de l'activité des fournisseurs, l'application des guides de bonnes pratiques etc.</p> <p>Ne s'applique pas aux produits déjà placés sous obligation d'HACCP (jus de fruit, produits de la pêche et conserves faiblement acidifiées).</p> <p>Les petits établissements domestiques sont exemptés (cf. ligne « exemptions » en dernière page).</p> <p><u>Mise en œuvre</u> : 2 textes d'application l'un concernant l'alimentation humaine, l'autre concernant l'alimentation animale. Les projets de règlements devraient être publiés pour commentaires au début 2012. Les textes définitifs doivent paraître dans un délai de 18 mois après la publication de la loi.</p>
Normes sanitaires pour les fruits et légumes frais	<p>Section 105 (<i>Standards for produce safety</i>)</p> <p>S'applique aux producteurs de fruits et légumes domestiques et étrangers.</p> <p>Impose à la FDA de définir les conditions sanitaires à respecter, basées sur la science, pour mettre sur le marché des fruits et légumes frais prêts à être consommés (les pommes de terre ne sont pas incluses).</p> <p>Sont concernés la production, la récolte et les opérations de manipulation post-récolte, de même que l'emballage</p> <p>Seront évalués les risques liés aux fertilisants, amendements divers, hygiène, conditionnement, température, intrusion d'animaux, irrigation.</p> <p>Des variations par rapport aux règles édictées par la FDA pourront être demandées par des pays étrangers en fonction des conditions de culture prévalant dans la région considérée.</p> <p>Les petits établissements sont exemptés (cf. ligne « exemptions » en dernière page).</p> <p>Mise en œuvre : publication d'un décret d'application sous 2 ans après la publication de la loi. Le projet de décret devrait être publié au début 2012. Des guides de bonnes pratiques concernant la sécurité sanitaire au stade de la production et de la collecte des fruits et légumes frais doivent également être publiés.</p>
Protection contre les fraudes / contaminations intentionnelles	<p>Section 106 (<i>Protection against intentional adulteration</i>)</p> <p>La FDA va devoir développer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des lignes directrices pour évaluer la vulnérabilité d'un établissement, proposer des mesures de maîtrise du risque et préciser dans quelles conditions le recours à ces mesures est recommandable.

	<ul style="list-style-type: none"> - un règlement d'application précisant en particulier comment déterminer si un établissement est tenu de mettre en œuvre des mesures de maîtrise du risque. La mise en œuvre de mesures de maîtrise du risque ne sera requise que pour les denrées que la FDA aura identifiées comme à haut risque de contamination intentionnelle. Une péremption courte, l'existence de vulnérabilités à certains points critiques et une présentation en vrac jusqu'au stade de conditionnement pour la remise au consommateur final constitueront des éléments plaidant pour un classement à haut risque. <p>Mise en œuvre : publication des lignes directrices sous 12 mois après la publication de la FSMA (pas publiées jusqu'à présent) ; publication du règlement d'application sous 18 mois.</p>
Redevances	<p>Section 107 (Authority to collect fees)</p> <p>Autorise la FDA à collecter des redevances dans les cas suivants notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réinspection des établissements domestiques ou étrangers : le texte d'application est paru le 1^{er} août 2011. La période de commentaires s'est achevée le 30 novembre dernier. Les redevances concernent la réinspection d'un établissement suite au constat, lors d'une première inspection, d'une infraction grave aux règles de sécurité sanitaire - tarifs de 224\$/heure (intervention domestique) et 335\$/heure (intervention à l'étranger), valables du 1^{er} octobre 2011 au 30 septembre 2012 . <u>Cette mesure est applicable depuis le 1^{er} octobre 2011 pour les établissements domestiques uniquement.</u> Pour les <u>établissements exportateurs, aucune date de mise en oeuvre</u> n'est prévue jusqu'à présent ; la FDA indique qu'elle étudiera de manière attentive les commentaires apportés lors de la publication du texte de référence. Ce texte d'application prévoit également la mise en place de redevances pour la réinspection de produits importés (voir Annexe II). - Non respect d'un ordre de rappel d'un lot : le texte d'application est paru le 1^{er} août 2011 (même texte que celui concernant la réinspection des établissements), - Participation volontaire d'un importateur au <i>Voluntary qualified importer program</i> (cf. section 302 ci-après), - Emission des certificats sanitaires pour l'exportation des denrées destinées à la consommation humaine ou animale. <p>Commentaire : l'émission des certificats sanitaires par l'USDA- Ministère de l'agriculture- reste un service gratuit à ce jour (certificats de santé animale et certificats de salubrité pour les produits carnés et les ovoproduits).</p>
Bioterrorisme et contamination volontaire des aliments	<p>Section 108 (National Agriculture and Food Defense strategy)</p> <p>Impose aux ministères de la santé, de l'agriculture et de la sécurité du territoire national d'élaborer et publier une stratégie nationale de sécurisation de l'agriculture et des aliments contre le bioterrorisme (contamination intentionnelles par exemple).</p> <p>L'objectif est de s'assurer que l'administration américaine est organisée pour faire face à ce type de risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Préparation (identification des vulnérabilités, communication, etc.) - Surveillance et détection - Plan d'urgence - Suites de l'alerte et retour à la normale <p>Mise en œuvre sous 12 mois après la publication de la loi.</p>

TITRE II : AMÉLIORER LA CAPACITÉ DE DÉTECTION ET DE RÉACTION AUX PROBLÈMES DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Inspections des établissements par la FDA	<p>Section 201 (Targeting of inspection resources for domestic facilities, foreign facilities, and ports of entry; annual report)</p> <p>Impose un renforcement significatif de la pression d'inspection des établissements par la FDA.</p> <p><u>Pour les établissements domestiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablissements à haut risque : tous doivent être inspectés 1 fois au cours des 5 premières années, puis tous les 3 ans au moins. - Autres établissements : tous doivent être inspectés 1 fois au cours des 7 premières années, puis tous les 5 ans au moins. <p>La liste des établissements à haut risque doit être établie par la FDA en évaluant notamment les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> · Le profil de risque de l'établissement, en fonction des produits, process, etc. · L'historique des rappels de lots, les liens avec des foyers de maladies liées à l'alimentation et des violations de normes sanitaires
--	---

	<p>· La qualité et la rigueur d'application du plan de maîtrise sanitaire de l'établissement</p> <p><u>Pour les établissements étrangers :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La FDA est tenue d'inspecter 600 établissements la 1^{ère} année, puis de doubler ce nombre année après année pour les 5 ans à suivre, soit in fine un objectif d'inspection de 19200 établissements par an à l'étranger. L'objectif de la FDA est d'inspecter 1200 établissements étrangers en 2012 et 2013. • Le refus par une entreprise de recevoir des inspecteurs de la FDA entraîne le refus de l'admission aux Etats Unis de tout produit provenant de cette entreprise • Les entreprises faisant l'objet d'une réinspection devront payer des frais pour couvrir ces dépenses (cf section 107 ci-avant).
Etablissement d'un système d'accréditation des laboratoires d'analyse	<p>Section 202 (<i>Laboratory accreditation for analyses of foods</i>)</p> <p>Conception et mise en œuvre d'un système d'accréditation par la FDA de laboratoires autorisés à mettre en œuvre des analyses officielles des denrées alimentaires. Le dispositif s'appuiera sur une liste d'organismes accréditeurs reconnus par la FDA. L'objectif général est d'augmenter le nombre et la performance des laboratoires d'analyse officiels.</p> <p>Les résultats des analyses officielles seront automatiquement transmis à la FDA.</p> <p>Mise en œuvre : Le dispositif complet devra être en place sous 2 ans.</p>
Renforcement de la traçabilité	<p>Section 204 (<i>Enhancing tracking and tracing of food and recordkeeping</i>)</p> <p>S'applique à tout établissement enregistré, domestique ou étranger.</p> <p>La FDA devra avoir conçu et mené sous 18 mois des projets pilote permettant de développer et démontrer l'efficacité de nouveaux outils/technologies de traçabilité des denrées permettant une réaction rapide de la FDA en cas de problème sanitaire.</p> <p>Des exigences de traçabilité supplémentaires seront applicables aux denrées désignées par la FDA à haut risque (liste à établir sous 1 ans). Ces exigences seront définies par un décret d'application dont le projet doit être publié par la FDA sous 2 ans. Ces exigences ne pourront imposer ni d'aller au-delà du premier destinataire situé en aval de l'établissement considéré, ni de disposer de l'historique complet de la distribution depuis son lieu de production d'origine jusqu'à l'établissement. Les informations demandées devront pouvoir être transmises à la FDA sous 24 heures.</p>
Pouvoir de rappel	<p>Section 206 (<i>Mandatory recall authority</i>)</p> <p>Donne à la FDA le pouvoir d'imposer le rappel d'un lot non conforme ou mal étiqueté dont la consommation entraîne un risque grave pour la santé.</p>
Pouvoir de consigne de la FDA	<p>Section 207 (<i>Administrative detention of food</i>)</p> <p>Etend le pouvoir de la FDA pour consigner des denrées. Jusqu'ici, la FDA ne pouvait consigner que des denrées pour lesquelles elle disposait de « preuves ou d'information crédibles qu'elles présentaient des risques graves ou mortels pour la santé des hommes et des animaux ». La FDA pourra désormais mettre en consigne des denrées dont elle a des « raisons de penser qu'elles ne respectent pas les normes sanitaires et d'étiquetage en vigueur ».</p>

TITRE III : AMÉLIORER LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS IMPORTÉS

Programme de contrôle des fournisseurs étrangers par les importateurs	<p>Section 301 (<i>Foreign supplier verification program</i>)</p> <p>Tous les importateurs américains doivent mettre en place un programme de contrôle de leurs fournisseurs étrangers visant à s'assurer que les denrées importées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sont produites dans un établissement qui met en œuvre un plan de maîtrise sanitaire permettant d' « offrir le même niveau de protection de la santé publique que les dispositions prévues à la section 103 » ; - respectent les normes sanitaires (c'est-à-dire ne peuvent pas être considérées comme impropres à la consommation humaine) de même que les normes d'étiquetage américaines; - respectent les exigences d'étiquetage des principaux allergènes. - respectent toute autre exigence imposée par le ministre de la santé visant à vérifier que les denrées importées « sont aussi sûres que les denrées produites et commercialisées aux Etats Unis ». <p>Le programme pourra inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la vérification de la documentation relative aux expéditions,
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - la vérification de la certification de conformité lot par lot, - des inspections annuelles sur site, - la vérification du plan de maîtrise sanitaire des établissements, - le prélèvement périodique et l'analyse d'échantillons sur les lots importés. <p>Sont réputés déjà en règle avec cette obligation les importateurs et leurs fournisseurs étrangers de catégories de produits déjà soumis à une obligation de plan HACCP :</p> <ul style="list-style-type: none"> - denrées appertisées faiblement acidifiées - jus de fruit - produits de la pêche <p>Mise en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la FDA est tenue de publier, sous 1 an, un règlement d'application précisant le contenu du programme de contrôle des fournisseurs étrangers et un guide permettant d'aider les importateurs à mettre en place leur programme de contrôle. Le projet de règlement devrait être publié pour commentaires au début de l'année 2012 - Les importateurs devront avoir établi, sous 2 ans, leur plan de contrôle des fournisseurs étrangers.
<p>Programme de facilitation des importations basé sur le volontariat des importateurs</p>	<p>Section 302 (<i>Voluntary qualified importer program</i>)</p> <p>Ce dispositif vise à permettre une procédure accélérée de contrôle/libération des lots importés par les importateurs participant volontairement au programme.</p> <p>Chaque importateur peut demander à souscrire au programme pour tout ou partie de ses fournisseurs étrangers. Il devra acquitter une redevance annuelle à la FDA (section 107) couvrant les frais d'administration du programme. La FDA sera tenue de vérifier le maintien de la conformité des importateurs participants au moins tous les 3 ans.</p> <p>Critères d'éligibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablissement étranger : doit bénéficier d'une « <i>certification</i> » délivrée par un auditeur tiers accrédité conformément à la section 307. - Autres critères qui seront pris en compte par la FDA pour accepter un importateur candidat au programme : <ul style="list-style-type: none"> · Nature du produit et risques qui y sont liés, · Historique de conformité des fournisseurs étrangers, · Existence d'un système de contrôle dans le pays exportateur permettant de garantir la conformité des produits aux normes US, · Respect par l'importateur de ses obligations au titre du programme « <i>Foreign supplier verification program</i> » de la section 301, · Pratiques de l'importateur en termes d'enregistrements de documentation, analyses, inspection et audit des établissements étrangers, traçabilité des denrées, contrôle des températures et recherche des fournisseurs étrangers, · Risque potentiel de fraude intentionnelle. <p>Mise en œuvre : sous 18 mois après la publication de la FSMA.</p>
<p>Pouvoir accordé à la FDA d'exiger la certification de certains produits</p>	<p>Section 303 (<i>Authority to require import certifications for food</i>)</p> <p>Donne pouvoir à la FDA d'imposer, pour l'importation de produits à risque en provenance d'un pays ou d'une région à haut risque, que les expéditions soient couvertes par une forme de certification.</p> <p>Critères de détermination par la FDA qu'un produit doit être couvert par une certification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niveau de risque présenté par le produit, - Niveau de risque présenté par le pays ou la région d'origine du produit, - Constat par la FDA, sur la base d'un argumentaire scientifique, que le système sanitaire du pays/région d'origine ne permet pas de garantir un niveau de sécurité sanitaire conforme à celui que présente le même produit fabriqué aux USA. <p>Formes de certification proposées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificat sanitaire accompagnant chaque expédition, - Maintien d'une liste d'établissements « certifiés » (c'est-à-dire « agréés »), - Tout autre dispositif demandé par la FDA, - Quelque soit la forme de certification retenue, elle devra pouvoir être transmise par voie électronique. <p>Autorité de certification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'autorité du pays concerné, - Toute autre personne ou organisation accréditée à cet effet par la FDA conformément à la section 307. <p>Commentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>La FDA indique que ce système serait mis en place dans des cas exceptionnels d'alertes sanitaires graves :</i>

	<p><i>accident nucléaire de type Fukushima ;</i></p> <p>- <i>Ce dispositif s'apparente aux clauses de sauvegarde mises en place au niveau de l'Union européenne.</i></p>
Notification préalable des lots importés	<p>Section 304 (Prior notice of imported food shipments)</p> <p>La notification préalable du lot importé doit donner toute information quant à l'éventuel refus d'importation dans un autre pays du lot présenté à l'importation aux Etats Unis.</p> <p>Obligatoire depuis le 3 juillet 2011.</p>
Inspection des établissements étrangers	<p>Section 306 (Inspection of foreign food facilities)</p> <p>Le refus par une entreprise de recevoir des inspecteurs de la FDA entraîne le refus de l'admission aux Etats Unis de tout produit provenant de cette entreprise</p>
Accréditation des organismes certificateurs tiers	<p>Section 307 (Accreditation of third-party auditors)</p> <p>La FDA doit mettre en place un dispositif d'organismes accréditeurs eux-mêmes autorisés à accréditer des organismes certificateurs. Ces derniers sont responsables de la délivrance de la certification imposée dans le cadre du programme de facilitation des importations basé sur le volontariat des importateurs (section 302) et dans le cadre du pouvoir accordé à la FDA d'exiger la certification de certains produits (section 303).</p> <p>Les organismes certificateurs "accrédités" peuvent être des gouvernements étrangers, des agences gouvernementales ou des organismes non gouvernementaux (sociétés privées).</p> <p><u>Remarque</u> : le terme "accréditation" n'a pas le sens du terme utilisé dans le langage normatif ISO.</p> <p>L'accréditation directe des organismes certificateurs, par la FDA, sans passer par un organisme accréditeur, est toujours possible.</p> <p>L'accréditation d'un gouvernement étranger ne peut être accordée qu'à l'issue d'une revue/audit du système national de sécurité sanitaire des aliments, destinée à s'assurer de sa capacité à certifier le respect par les établissements exportateurs des dispositions de la loi américaine.</p> <p>Les organismes certificateurs accrédités ne peuvent délivrer la certification imposée par les sections 302 et 303 qu'après audit de l'établissement concerné et sont tenus d'adresser, sous 45 jours, un rapport d'audit.</p> <p>La FDA est tenue de passer en revue les organismes accréditeurs et organismes certificateurs accrédités au moins une fois tous les 4 ans.</p> <p>Les établissements nécessitant une certification dans le cadre de l'application des sections 302 et 303 devront renouveler annuellement leur demande de certification.</p> <p>La FDA mettra en place un dispositif de recouvrement des coûts du système d'accréditation par le biais de la perception d'une redevance acquittée par les organismes certificateurs accrédités.</p> <p>Mise en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cahier des charges pour l'accréditation et le fonctionnement des organismes certificateurs sous 18 mois après publication de la FSMA - Système de reconnaissance des organismes accréditeurs sous 2 ans.
Ouverture de bureaux de la FDA à l'étranger	<p>Section 308 (Foreign offices of the Food and Drug Administration)</p> <p>Impose à la FDA d'ouvrir des bureaux régionaux à l'étranger, dans l'objectif d'aider les gouvernements à se conformer aux dispositions de la loi américaine et/ou de mener directement des inspections sanitaires.</p>

TITRE IV : DIVERS

Recrutement de personnel à la FDA	<p>Section 401 (Funding for food safety)</p> <p>Impose à la FDA de consacrer à la mission de sécurité sanitaire des aliments au moins 5000 agents d'ici 2014, dont au moins 150 agents dédiés au risque de contamination intentionnelle dès 2011.</p>
Exemptions pour les petites entreprises locales et les alcools	<p>Section 103 (Hazard analysis and risk-based preventive controls) et 105 (produce safety)</p> <p>Sont exemptées des dispositions relatives aux analyses de risque / programmes de contrôle préventifs et aux <i>Standards for produce safety</i> les entreprises qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ont un chiffre d'affaire annuel moyen au cours des 3 dernières années inférieur à 500.000 USD - Et dont plus de la moitié (moyenne sur 3 ans) correspond à des ventes à des "qualified end users" : vente directe

ou distributeurs/restaurateurs situés dans le même état ou dans un rayon de 275 miles.

La FDA pourra lever l'exemption des établissements impliqués dans un incident sanitaire.

Section 116 (*Alcohol related facilities*)

Les établissements du secteur des boissons alcoolisées sont exemptés des dispositions de la loi, à l'exception des sections 102 (réenregistrement tous les 2 ans), 206 (autorité de rappel des lots), 207 (pouvoir de consigne de la FDA), 302 (*voluntary qualified importer program*), 304 (prénotification des lots), 402, 403, 404.

Redevances pour les services de réinspection (cf section 107 du tableau)

ATTENTION : cette règle ne s'applique pas encore pour les établissements étrangers. Elle s'applique uniquement pour l'instant aux établissements américains.

Ce que prévoit la règle : La FDA prélèvera des redevances pour couvrir ses frais, uniquement pour des actions correctives suite à une infraction. Les tarifs de 224\$/heure (intervention domestique) et 335\$/heure (intervention à l'étranger) seront valables du 1^{er} octobre 2011 au 30 septembre 2012, et les frais devront être acquittés sous 30 jours. Les heures de préparation, de voyages, d'analyses d'échantillons seront comptabilisées.

Les trois catégories de services, dans lesquelles seront prélevées des redevances sont détaillées ci-dessous.

- **Réinspection d'un établissement suite au constat d'une infraction liée à un non-respect des règles de sécurité alimentaire**

L'infraction doit être de nature sanitaire et non technique (taille d'un tuyau par exemple) pour faire l'objet d'une réinspection provoquant des frais.

- **Non respect d'un ordre de rappel d'un lot**

L'importateur est dans ce cas responsable de la facture.

- **Redevances pour la réinspection des produits importés**

Dans ce cas, la facture revient systématiquement au propriétaire de la marchandise au point d'entrée (exportateur ou transitaire). Quatre situations sont concernées :

- ***Le reconditionnement de produits importés*** : Si le produit apparaît "altéré", un reconditionnement ou un traitement pourrait être nécessaire pour qu'il réponde aux normes américaines. Ce dernier cas appellera une réinspection et les redevances afférentes. Par contre, s'il s'agit d'un problème d'étiquetage (mauvaise taille de police par exemple), le manquement ne nécessitera pas une réinspection, donc pas de perception de redevance.
- ***Demande d'admission d'un produit ayant été détenu suite à une décision de refoulement*** . Dans ce cas, l'importateur qui souhaite prouver à la FDA que le produit est sain (par des analyses par exemples) peut demander une réinspection et est responsable du paiement.
- ***Demande d'admission d'un produit consigné suite à une alerte sanitaire*** : Dans certains cas d'urgences sanitaires, des produits d'une région entière peuvent être consignés, sans examen préalable, par exemple après une alerte de contamination. Ainsi, si le produit provient de ladite zone, le produit est placé sous une « alerte d'importation ». Si un opérateur demande que son produit soit "retiré" de cet état de consignation, il est responsable des frais engendrés. En revanche, si la FDA lève cette consignation de son propre chef, le produit sera inspecté sans frais.
- ***Destruction de produits dont l'admission a été refusée***

Document complet en ligne : <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0528-0001>

