

Etes-vous 100% conforme à la réglementation ?

Après les graves **crises sanitaires** qu'a connu la fin du 20^{ème} siècle, assurer un niveau de sécurité sanitaire maximum pour les consommateurs est devenu l'un des objectifs principaux de l'Union européenne et des pouvoirs publics. Dans ce contexte, la réglementation en la matière s'est renforcée, élargissant progressivement son champ de la santé des consommateurs au bien-être animal.

Les industriels sont aujourd'hui confrontés à une exigence unique de résultats : **mettre sur le marché un produit sain**, c'est-à-dire non seulement être conforme à la réglementation en vigueur mais aussi lorsque cela est nécessaire être conforme à de futures évolutions réglementaires, voire même d'avis scientifiques !...

Il convient donc, pour protéger au mieux l'entreprise de mettre en place un véritable processus visant à s'assurer :

- de la **connaissance** de toutes les réglementations et avis scientifiques pertinents applicables à ses activités
- de la compréhension et de la **bonne application** des textes applicables
- de la connaissance des **risques juridiques** associés à une défaillance du système mis en place.

Nous allons donc aborder, cette problématique sous trois aspects, le premier relatif aux enjeux associés à la mise en place d'un système de veille efficace, le second centré sur l'importance d'évaluer sa conformité réglementaire et le troisième sur les impacts juridiques associés.

1. Evaluer sa conformité réglementaire...

Nous ne reviendrons pas en détail sur l'importance vitale d'un **processus de veille réglementaire et scientifique robuste et exhaustif**, résumé dans le schéma en page 2 et traité en détail dans **ExarisInfo n°37**. En revanche nous pouvons l'illustrer de nouveau à l'aide d'un exemple actuel.

Le règlement (UE) n°1169/2011 (INCO), concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, implique un calendrier impactant différents processus au sein des entreprises :

Du 13/12/11 au 12/12/14 – étiquetage nutritionnel : Les entreprises peuvent de manière volontaire faire un étiquetage nutritionnel et appliquer au choix les dispositions de la directive 90/496/CEE OU celles du règlement (UE) n°1169/2011. Cette mesure impacte principalement les services marketing et qualité

A compter du 13/12/14 – écoulement des stocks : Les denrées mises sur le marché ou étiquetées avant le 13/12/14, qui sont non conformes au règlement (hors étiquetage nutritionnel) peuvent être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks. Cette mesure impacte la supply chain, les approvisionnements emballages et les ventes.

Du 13/12/14 au 12/12/16 – étiquetage nutritionnel : Si les entreprises font un étiquetage nutritionnel de manière volontaire, elles doivent se conformer aux dispositions du règlement (UE) n°1169/2011. Cette mesure impacte principalement les services marketing et qualité.

A compter du 13/12/16 – écoulement des stocks : Les denrées mises sur le marché ou étiquetées avant le 13/12/16, et qui ne comportent pas d'étiquetage nutritionnel, peuvent être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks. Cette mesure impacte la supply chain et les approvisionnements emballages.

A partir du 13/12/16 – étiquetage nutritionnel : Les entreprises doivent faire un étiquetage nutritionnel, conforme aux dispositions du règlement (UE) n°1169/2011. Cette mesure impacte principalement les services marketing et qualité.

Cette exemple illustre bien l'importance de l'analyse d'un texte (ici seul le calendrier d'application a été détaillé !) afin d'en évaluer l'impact pour les différentes fonctions de l'entreprise et la mise en place de plans d'actions associés. Par ailleurs rappelons qu'une veille réglementaire réalisée exclusivement sur les textes réglementaires européens n'est pas suffisante car même au sein de l'UE des réglementations nationales spécifiques persistent et doivent être prises en compte en cas de commercialisation dans ces pays, ce constat est encore plus marqué lorsque vous commercialisez vos produits dans des pays tiers. Il convient donc d'être capable de réaliser une veille réglementaire **couvrant les réglementations des pays dans lesquels vos produits sont commercialisés**.

2. ...et au-delà

En outre une veille strictement réglementaire s'avère aujourd'hui insuffisante : les avis scientifiques (EFSA, ANSES...) ont parfois vis-à-vis des médias et des consommateurs valeur de contrainte réglementaire (ex : Bisphénol A). Il convient donc également de réaliser **une veille « pré-réglementaire »** afin d'être capable d'anticiper la prise en compte et la mise en œuvre de nouvelles exigences

Pour ajouter un peu de complexité, les éléments présentés ci-dessus sont encore incomplets ! Il convient également d'avoir connaissance des **alertes sanitaires (système RASSF)** qui peuvent concerner les matières constituant vos produits y compris les emballages, soit pour réévaluer les risques associés à ces matières et revoir vos plans de contrôle, soit, dans les cas extrêmes, pour ne pas les utiliser, les traiter ou gérer les produits finis contenant ces produits considérés comme dangereux.

Prenons l'exemple du Bisphénol A (BPA) : le Danemark avait décidé d'interdire provisoirement la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché de biberons contenant du BPA en mars 2010, la Commission européenne a saisi l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur la nocivité du BPA.

Exaris et vous

➔ Nos prochaines formations interentreprises :

- **Matériaux au contact et sécurité des aliments** - le 17 janv. à Paris
- **Construire un système de Food Defense avec l'outil PFD®** - le 22 janv. à Paris et à Rennes
- **Intégrer la conception hygiénique dans vos développements et achats** - le 24 janv. à Paris
- **Maîtriser les impacts juridiques liés à la sécurité des aliments** – le 7 février à Paris

[>> Cliquez ici](#)

➔ Découvrez



Diagnostic réglementaire

Nouv.

[>> Cliquez ici](#)

Contactez-nous : exaris@exaris.fr

Celle-ci a confirmé, en septembre 2010, son avis rendu en 2008 estimant que "les données actuellement disponibles n'apportent pas d'éléments probants concernant une toxicité neurocomportementale du Bisphénol A à faibles doses" et pourtant la Commission européenne a publié le 29 janvier 2011 une directive interdisant "provisoirement" l'utilisation de bisphénol A dans la fabrication et la mise sur le marché de biberons en polycarbonate pour nourrisson. En parallèle en France, l'ANSES publie en septembre 2011 deux rapports - l'un relatif aux effets sanitaires du bisphénol A, l'autre à ses usages, qui mettent en évidence des effets sanitaires, avérés chez l'animal et suspectés chez l'homme, même à de faibles niveaux d'exposition. Le 9 octobre 2012, le Sénat français vote une proposition de loi interdisant l'usage de BPA dans les contenants alimentaires au 1^{er} janvier 2014.

Il convient donc de s'armer de beaucoup de patience et de budgéter un temps non négligeable pour simplement assurer une collecte exhaustive des informations nécessaires à l'entreprise pour passer à l'étape ultérieure : l'évaluation de sa conformité réglementaire.

3. Sécurité sanitaire et maîtrise des risques juridiques

L'évaluation de conformité réglementaire peut mettre en lumière des écarts de conformité réglementaire. Dans ce cas se pose la question de la **responsabilité de l'entreprise** en cas de manquement. Existe-t-il des **sanctions** et quelles sont-elles ?

La notion de responsabilité est essentielle en sécurité des aliments puisqu'on exige des industriels une **obligation de résultat** en leur laissant toute latitude sur les moyens mis en œuvre pour les atteindre.

Le règlement 178/2002 pose les fondements de la responsabilité des exploitants et notamment les notions de :

- **responsabilité objective** encore appelée sans faute ou de plein droit : cette responsabilité est fondée sur la **causalité prouvée** à l'opposé de la responsabilité subjective fondée sur la **faute prouvée**. *Un industriel dont la preuve a été faite que son produit a intoxiqué un consommateur est considéré comme responsable même si aucune preuve de faute n'a été retenue à son encontre.*
- responsabilité de tous les exploitants, **à tous les stades de la chaîne de production** : Art 17 *Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale veillent, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux **répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifient le respect de ces prescriptions***
- Une **obligation de résultat** des exploitants : Art 14 *Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.*

En cas de manquement avéré à l'un de ces trois principes, l'entreprise engage :

- **sa responsabilité civile** : Art. 1382 code civil « *Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer. Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence* »
- et/ou **sa responsabilité pénale**, on distingue le **délit de mise en danger d'autrui** (Article 223-1 du code pénal) *constitué dès lors qu'une personne expose directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement (puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende) et le manquement à l'obligation de sécurité ayant causé la mort* (Article 221-6 du code pénal) qui peut donner lieu à une peine de 3 ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende. »

Les conséquences d'un manquement pour les industriels sont donc loin d'être négligeables en termes de responsabilité et il convient de tout mettre en place pour se prémunir au mieux contre ce risque juridique.

Conclusion

La maîtrise du **contexte réglementaire** par les entreprises est devenue un enjeu majeur pour assurer leur pérennité. Comme nous l'avons résumé, cette maîtrise s'avère complexe, énergivore et chronophage... Mais elle peut être optimisée, notamment en ayant recours à une externalisation plus ou moins étendue. A cet effet Exaris a développé **ExaVeille®** (sur base Excel®), une prestation complète sur-mesure de veille réglementaire et scientifique, assistance réglementaire ainsi **qu'une nouvelle prestation de diagnostic réglementaire**, pilotées par une juriste spécialisée en droit de l'alimentation...

Contactez-nous pour avancer ensemble !

Avec la contribution de Salma LAMARI, juriste spécialisée en droit alimentaire, qui a rejoint notre équipe début septembre.

olivier.dagoreau@exaris.fr



antoine.saily@exaris.fr

Retrouvez-nous sur www.exaris.fr