

## Exporter ses produits alimentaires aux Etats-Unis: les nouvelles règles du jeu

### selon le Food Safety Modernization Act (FSMA)

La loi de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments, *Food Safety Modernization Act* (FSMA), signée le 4 janvier 2011 par Barack Obama, représente la première réforme majeure du système américain sur la sécurité sanitaire des aliments depuis 70 ans.

L'objectif principal de cette nouvelle loi est de **promouvoir encore davantage la prévention** au détriment de la réaction ou la correction.

Le contrôle des importations des denrées alimentaires et le renforcement des inspections des établissements étrangers par la *Food and Drug Administration* (FDA) sont les thèmes principaux abordés dans le FSMA.

Les exportateurs de **certains produits** alimentaires vers les Etats-Unis sont donc directement impactés par cette nouvelle loi et les « *final rules* » associées ; mais quelles sont les nouvelles règles du jeu et comment y répondre ?

### 1. Champ d'application de la FSMA : vos produits sont-ils concernés ?

Précisons avant tout que la **FSMA ne s'applique pas à toutes les denrées alimentaires** exportées aux Etats Unis mais uniquement à celles qui entrent dans le champ de compétence de la FDA. La gestion publique de la sécurité sanitaire aux Etats-Unis est assurée par **plusieurs entités administratives** américaines qui ont chacune des **champs d'intervention dédiés** ainsi que des règles de fonctionnement et de contrôles qui leur sont propres.

Commençons par le plus ancien : le département de l'Agriculture des États-Unis (*United States Department of Agriculture, USDA*), créé en 1862, est chargé de concevoir et de mettre en œuvre la politique fédérale en matière d'agriculture, d'alimentation et de forêt. Son champ de compétence couvre la **viande** à travers le *Federal Meat Inspection Act*, la **volaille** à travers le *Poultry Products Inspection Act* et les **œufs** à travers le *Egg Products Inspection Act*. On peut ensuite citer la Federal Alcohol Administration (FAA) créée en 1935 et dont le champ de compétence couvre les boissons alcoolisées à travers le *Federal Alcohol Administration Act*.

La *Food and Drug Administration* (**FDA**, Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), créée en 1906, est pour sa part chargée d'assurer la santé et la sécurité de la population américaine, en contrôlant à la fois les entreprises de production aux Etats-Unis ou à l'étranger ainsi que les importateurs américains. Son champ de compétences couvre les produits et activités qui ne sont pas gérées par les autres administrations. Le **FSMA vient modifier le système de contrôle géré par la FDA** et concerne l'ensemble des produits alimentaires dans le champ de compétence de la FDA, y compris ceux de l'alimentation animale.

Les boissons alcoolisées ainsi que la viande, les volailles et les œufs ne sont donc pas dans le champ d'intervention de la et ne sont donc pas concernés le FSMA ; mais des exceptions existent. Par exemple si la quantité de viande crue présente dans un produit élaboré est inférieure ou égal à 3%, (2% en cas de viande cuite) les produits rentrent dans le champ de compétence de la FDA et non de l'USDA ; le FSMA s'applique alors. De même si la quantité de volaille cuite présente dans un produit élaboré est inférieure ou égal à 2%, les produits rentrent dans le champ de compétence de la FDA et le FSMA s'applique. Les œufs coquilles ou les sandwiches sont pour leur part sous la responsabilité de la FDA quelles que soient leurs garnitures...

Un même site industriel pourra donc être concerné pour certains de ses produits par les règles de contrôle de l'USDA et pour d'autres produits par celles mises en place par la FDA à travers le FSMA. Il n'y a malheureusement aucune synergie entre les deux agences gouvernementales et un même site pourra être audité à la fois par l'USDA et par la FDA sur la base d'exigences différentes !

### 2. Les 7 « final rules » du FSMA

Si vos produits sont concernés par le FSMA, **7 « final rules »** ont été publiées par la FDA et reprennent les sujets suivants :

- **Les contrôles préventifs pour l'alimentation humaine et l'alimentation animale** imposent aux établissements soumis à enregistrement auprès de la FDA de mettre en place un **Food Safety Plan** (Plan HACCP) sous la responsabilité d'un **PCQI** (Personne qualifiée par la FDA)
- **La sécurité sanitaire des fruits et légumes frais** aborde principalement la maîtrise sanitaire des conditions de production des produits frais dans le but de diminuer et éviter la contamination par des microorganismes dangereux pour la santé humaine.
- **Le système d'accréditation d'auditeurs tiers** établit un programme d'accréditation d'organismes de certification tierce partie pour effectuer des audits de sécurité sanitaire des aliments et délivrer des certificats aux établissements étrangers.
- **Le programme de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP)** oblige l'importateur à établir un plan de maîtrise sanitaire par rapport aux risques existants pour chaque aliment importé et chaque fournisseur. **L'importateur** a ainsi la responsabilité de travailler uniquement avec des fournisseurs qu'il a approuvés, évalués et vérifiés pour garantir la sécurité sanitaire des denrées importées.
- **Les exigences sanitaires lors du transport d'aliments destinés à l'homme et aux animaux** concerne les expéditeurs, manutentionnaires, transporteurs et destinataires de produits transportés uniquement par voie terrestre aux Etats-Unis.
- **Les stratégies de maîtrise ciblées pour protéger les aliments contre les risques intentionnels** impose l'établissement d'un plan de défense des aliments contre les risques intentionnels en fonction de la vulnérabilité du processus de production des denrées alimentaires.
- **Les exigences relatives à l'enregistrement des établissements agroalimentaires** qui imposent un enregistrement par voie électronique obligatoire dès 2020 et la désignation d'un « agent local » américain correspondant de la FDA.

#### Exaris et vous

➔ Consultez **toutes nos formations**, dont:

- **Formation qualifiante PCQI (Preventive Control Qualified Individual) (B16)** [Cliquez ici](#)

- **Agenda de nos formations Interentreprises**

➔ Découvrez notre solution complète de **veille et assistance réglementaire**



➔ Découvrez notre outil de **diagnostic réglementaire Santé & Sécurité au Travail**

Contactez-nous : [exaris@exaris.fr](mailto:exaris@exaris.fr)

Le schéma ci-contre présente les dates de mise en conformité à la FSMA, à noter que ces dates sont différentes pour les petites entreprises (<500 ETP ou autres critères spécifiques en fonction des « final rules ») qui ont **une année supplémentaire** pour se mettre en conformité et les très petites entreprises (ventes et valeurs globales des produits fabriqués/transférés/emballés/stockés <\$1M ou autres critères spécifiques en fonction des « final rules ») qui ont **deux années supplémentaires** pour se mettre en conformité.

Au regard de ces échéances la priorité pour les entreprises concernées est donc la mise en place des « **contrôles préventifs** » pour l'alimentation humaine.

### Dates de mise en conformité à la FSMA



### 3. Food Safety Plan (plan de maîtrise sanitaire) et PCQI

Cette première « final rule », relative aux « contrôles préventifs », en vigueur depuis septembre 2016, s'applique à tout **établissement, domestique ou étranger, qui fabrique, transforme, emballe ou stocke des denrées alimentaires** (entrant dans le champ du FSMA).

A noter également que des **dérogations aux contrôles préventifs** existent notamment pour les secteurs déjà soumis à une réglementation spécifique de la FDA comme la production de jus, les produits de la pêche, les produits de conserves faiblement acidifiées mais uniquement pour les dangers microbiologiques déjà pris en compte par la réglementation applicable à ce type de produits...

Chaque établissement doit établir un plan écrit de maîtrise sanitaire (**Food Safety Plan**) qui doit contenir :

1. une **analyse des dangers** cohérente avec les 12 étapes du Codex Alimentarius (identification des dangers chimiques, physiques, biologiques, allergènes...)
2. une description de **bonnes pratiques** (*Good Manufacturing practices*)
3. une description des **contrôles préventifs** (*Preventive controls*) intégrant impérativement les moyens de maîtrise associés au process (*Process Preventive Controls*) dont les CCP, aux allergènes (*Allergen Preventive Controls*), au nettoyage (*Sanitation Preventive Controls*), à la maîtrise des fournisseurs (*Supply-chain Preventive Controls*)
4. une procédure de rappel (*Recall Plan*)
5. des procédures de surveillance
6. des procédures de validation et de vérification
7. des procédures de maîtrise des documents et des données

Force est de constater que les exigences du *Food Safety Plan* sont très proches des exigences réglementaires européennes associées à la **Food Law** qui a déjà rendu l'HACCP obligatoire dans tous les maillons de la transformation agroalimentaire... De plus les entreprises ayant déjà une **certification reconnue par le GFSI** (FSSC 22000, IFS, BRC) ont déjà un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments répondant « techniquement » en grande partie aux exigences du FSMA. Aucune équivalence n'existe néanmoins entre le FSMA (réglementaire) et les certifications GFSI (volontaires)

Pour les entreprises déjà certifiées selon l'une des démarches reconnues par le GFSI il nous semble que les **trois spécificités** suivantes de la FSMA sont déterminantes pour envisager sereinement l'agrément FDA selon le FSMA :

- L'obligation d'avoir une **personne** (*Preventive Controls Qualified Individual - PCQI*) **qualifiée** qui doit être responsable du *Food Safety Plan* de l'entreprise. Cette personne qualifiée doit avoir suivi une **formation spécifique** basée sur un « programme standardisé » (*FSMA training* défini par la FDA) ou sera considérée qualifiée sur la base de son expérience professionnelle (équivalente au niveau de connaissance apporté par le programme de formation standardisé) mais les modalités de cette reconnaissance ne sont pas précisées à ce jour. Le **PCQI** est généralement interne à l'entreprise mais **peut également être externe à l'entreprise** sous réserve qu'il respecte les obligations de validation et de vérification du système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments ;
- Un renforcement des mesures de maîtrise relatives aux **allergènes** ; en effet le FSMA accorde une importance renforcée à la maîtrise de ce danger, notamment par la maîtrise des « cross contacts » ;
- La mise en place d'un **programme de vérification des fournisseurs** qui imposera la mise en de **mesures de maîtrise spécifiques** (audits, analyses) pour les matières **sensibles**. Ce point, qui n'est pas sans rappeler les exigences du BRCv7 en la matière...

### Conclusion

Cette loi américaine de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments vient imposer aux exportateurs étrangers (concernés par la FSMA) de nouvelles exigences réglementaires centrées sur l'analyse HACCP. Sur le fond ces exigences n'ont que peu d'impact pour les entreprises agroalimentaires européennes, soumises depuis de nombreuses années à l'exigence de mise en place de la démarche HACCP et encore moins pour celles certifiées selon une démarche reconnue par le GFSI... En revanche, l'obligation que le système HACCP en place soit validé et vérifié par un « PCQI » est une réelle contrainte de forme puisqu'elle impose la **formation d'un PCQI dans les entreprises ou la contractualisation avec un PCQI extérieur** à l'entreprise... Depuis le 1<sup>er</sup> février **Exaris dispose de formateurs PCQI habilités** à former et qualifier vos propres PCQI. Et nous pouvons bien sûr vous aider à optimiser vos réponses aux exigences du FSMA... n'hésitez pas à [nous contacter](#) pour de plus amples informations.

**Contactez-nous pour avancer ensemble !**  
et retrouvez-nous sur [www.exaris.fr](http://www.exaris.fr)

[olivier.daqoreau@exaris.fr](mailto:olivier.daqoreau@exaris.fr)



[antoine.saily@exaris.fr](mailto:antoine.saily@exaris.fr)