

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 la sécurité des produits. ***Présentation rapide***

La règle sur la sécurité alimentaire de la loi Food Safety Modernization Act (FSMA) de la FDA est maintenant définitive, et les premières dates de mise en conformité pour certaines exploitations commencent un an après la date d'entrée en vigueur de la règle définitive (voir les "dates de mise en conformité" ci-dessous). La règle établit, pour la première fois, des normes minimales scientifiques pour la culture, la récolte, le conditionnement et le stockage sécurisés de fruits et légumes destinés à la consommation humaine.

Cette règle a initialement été proposée en janvier 2013. En réponse aux retours reçus durant la période de commentaire et durant de nombreux événements publics, notamment des réunions, webinaires, audiences et visites à des exploitations à travers le pays, la FDA a émis un avis supplémentaire de proposition de règlement en septembre 2014. Les révisions proposées étaient conçues pour rendre la règle d'origine plus pratique, flexible et efficace.

La règle définitive est une combinaison de la proposition d'origine et des révisions soulignées dans la proposition supplémentaire, avec des modifications additionnelles le cas échéant. La définition "d'exploitation agricole" et les termes associés ont été revus dans la règle sur les contrôles préventifs pour les denrées destinées à la consommation humaine, et les mêmes définitions de ces termes sont utilisées dans cette règle pour établir les normes de sécurité des produits. Les exploitations dont les seules activités sont encadrées par la définition d'une exploitation ne sont pas requises de s'enregistrer auprès de la FDA comme installations alimentaires, et ne sont donc pas soumises aux réglementations sur les contrôles préventifs.

Pour les exploitations répondant à la définition d'une exploitation agricole, des exceptions et des spécifications modifiées pour les règles de sécurité alimentaire sont expliquées dans la section "Exceptions et variations" et dans le schéma en annexe)

Voici un résumé des principales spécifications, des dates de mise en conformité et autres informations :

1. Eau agricole

- **Qualité de l'eau** : La règle définitive adopte l'approche générale relative à la qualité de l'eau proposée dans la règle supplémentaire, avec certaines modifications. La règle définitive établit deux ensembles de critères pour l'analyse microbienne de la qualité de l'eau, les deux étant basés sur la présence d'*Escherichia coli* (*E. coli*), pouvant indiquer la présence de contamination fécale.

- L'absence d'E. coli détectables est requise pour certaines applications de l'eau agricole pour lesquelles il est raisonnablement probable que des microbes potentiellement dangereux soient transférés aux produits par contact direct ou indirect. Exemples : l'eau utilisée pour le lavage des mains pendant et après la récolte, l'eau utilisée sur les surfaces en contact avec les aliments, l'eau utilisée en contact direct avec le produit (y compris pour fabriquer de la glace) pendant et après la récolte, ainsi que l'eau utilisée pour l'irrigation des germes. La règle établit que ces applications de l'eau doivent être immédiatement interrompues et que des mesures correctives doivent être prises avant la reprise des activités à ces fins en cas de détection d'E. coli. La règle interdit l'usage d'eau de surface non traitée à ces fins.
- Le deuxième ensemble de critères numériques concerne l'eau agricole directement appliquée aux cultures (autres que les germes). Les critères sont basés sur deux valeurs, la moyenne géométrique (MG) et le seuil statistique (SS). La MG des échantillons est de moins de 126 UFC d'E. coli pour 100 mL d'eau, et le SS des échantillons est de moins de 410 UFC d'E. coli pour 100 mL d'eau.
 - La MG est une moyenne, et représente donc la tendance centrale de la qualité de l'eau (essentiellement, la quantité moyenne d'E. coli dans une source d'eau).
 - Le SS reflète la variabilité de la qualité de l'eau (indiquant les niveaux d'E. coli dans un contexte défavorable - comme lors d'intempéries ou de crue de rivière pouvant entraîner des déchets dans les rivières et canaux). Même s'il s'agit d'une simplification, il peut être décrit comme le niveau auquel 90 % des échantillons sont en-dessous de la valeur.
 - La FDA étudie le développement d'un outil en ligne que les exploitations pourraient utiliser pour saisir leurs données d'échantillonnage de l'eau et calculer ces valeurs.
 - Ces critères tiennent compte de la variabilité des données et permettent des valeurs élevées occasionnelles d'E. coli dans des contextes pertinents, ce qui diminue la probabilité (en comparaison au critère d'origine pour l'utilisation de cette eau) qu'une exploitation agricole doive interrompre l'utilisation de ses sources d'eau en raison de légères fluctuations de la qualité de l'eau.
 - Ces critères visent à servir d'outil de gestion de l'eau pour comprendre l'analyse de la qualité microbiologique de l'eau agricole dans le temps, et déterminer une stratégie à long terme d'utilisation des sources d'eau pour les cultures autres que les germes.
- Si l'eau ne répond pas à ces critères, des mesures correctives sont nécessaires dès que possible, mais au plus tard l'année suivante. Les exploitants dont l'eau agricole ne correspond pas initialement au critère microbien disposent de flexibilité supplémentaire dans la date de mise en conformité avant de pouvoir utiliser l'eau sur leurs cultures. Ces options sont les suivantes :
 - Laisser le temps aux microbes potentiellement dangereux de mourir sur le terrain en utilisant un certain intervalle de temps entre la dernière irrigation et la récolte, mais pas plus de quatre jours consécutifs.

- Laisser le temps aux microbes potentiellement dangereux de mourir entre la récolte et la fin du stockage, ou d'être éliminés pendant les activités commerciales telles que le lavage, dans des limites appropriées.
 - Procéder au traitement de l'eau.
- **Tests** : La règle définitive adopte l'approche générale pour tester les eaux non traitées utilisées à certaines fins proposées dans l'avis supplémentaire, avec certaines modifications. La règle base toujours la fréquence des tests sur le type de source d'eau (c.-à-d. eau de surface ou nappe phréatique).
 - Pour le test des eaux de surface non traitées - considérées comme les plus vulnérables aux influences externes - directement appliquées à la culture des produits (autres que des germes), la FDA exige que les exploitations agricoles conduisent une étude initiale prenant au minimum 20 échantillons, prélevés aussi près que possible de la récolte sur une période de deux à quatre ans. Les résultats de l'étude initiale sont utilisés pour calculer la MG et le SS (ces deux chiffres correspondent au "profil de qualité microbiologique de l'eau") et déterminent si l'eau répond aux critères de qualité microbiologique établis.
 - Une fois l'étude initiale menée, une étude annuelle sur un minimum de cinq échantillons par an est requise pour actualiser les calculs de MG et de SS.
 - Les cinq nouveaux échantillons, en plus des 15 derniers échantillons de l'étude précédente, créent un ensemble de données continues de 20 échantillons permettant de confirmer que l'eau est toujours utilisée de manière appropriée en recalculant la MG et le SS.
 - Pour les eaux de surface non traitées directement appliquées aux cultures (autres que les germes), la FDA exige que les exploitations agricoles effectuent une étude initiale, comprenant un minimum de quatre échantillons, collectés aussi près que possible de la récolte, durant la période de végétation ou sur une période d'un an. Les résultats de l'étude initiale seront utilisés pour calculer la MG et le SS et déterminer si l'eau répond aux critères de qualité microbiologique établis.
 - Une fois l'étude initiale menée, une étude annuelle portant sur un minimum d'un échantillon par an est requise pour actualiser les calculs de GM et de SS.
 - Le nouvel échantillon ainsi que les trois derniers échantillons de l'étude précédente créent un ensemble de données continues de quatre échantillons servant à confirmer que l'eau est toujours utilisée de manière appropriée en recalculant la MG et le SS.
 - Pour les nappes phréatiques non traitées utilisées à des fins pour lesquelles aucun E. coli détectable n'est autorisé, la FDA exige des exploitants qu'ils testent initialement la nappe phréatique non traitée au moins quatre fois pendant la période de végétation ou sur une période d'un an. Les exploitants doivent déterminer si l'eau peut être utilisée à ces fins en fonction des résultats obtenus.
 - Si les quatre résultats des échantillons initiaux répondent au critère d'absence d'E. coli détectable, le test peut être réalisé par la suite une fois par an, avec un minimum d'un

échantillon. Les exploitants doivent reprendre les tests au moins quatre fois par saison de végétation ou par an si un test annuel ne répond pas au critère de qualité microbiologique établi.

- Il n'existe pas de spécification de test de l'eau agricole reçue du réseau public de distribution d'eau répondant aux critères établis dans la règle (à condition que l'exploitation possède les résultats du réseau public de distribution d'eau ou des certificats de conformité prouvant que l'eau répond aux critères établis), ou si l'eau est traitée conformément aux spécifications de traitement de la règle.

2. Amendements biologiques de sol :

- **Lisier frais** : La FDA mène une étude des risques, ainsi que des recherches approfondies sur le nombre de jours nécessaires entre l'application de lisier frais comme amendement de sol et la récolte afin de minimiser le risque de contamination. (Un amendement de sol est une matière, y compris le lisier, ajoutée intentionnellement au sol pour améliorer ses conditions chimiques ou physiques pour la culture de plantes ou sa capacité à retenir l'eau).
 - À l'heure actuelle, la FDA ne s'oppose pas à ce que les exploitants se conforment aux normes du programme biologique national du département américain de l'agriculture, qui préconise un intervalle de 120 jours entre l'application de lisier frais pour les cultures en contact avec le sol, et de 90 jours pour les cultures sans contact avec le sol. L'agence considère le respect de ces normes comme une étape prudente vers la minimisation du risque de contamination tandis que son étude des risques et que ses recherches sont en cours.
 - La règle définitive exige que les amendements de sol biologiques non traités d'origine animale, comme le lisier frais, soient appliqués de manière à ne pas entrer en contact avec des produits couverts pendant l'application, et de manière à minimiser le risque de contact avec des produits couverts après l'application.
- **Compost stabilisé** : des normes microbiennes qui établissent les limites de quantité détectable de bactéries (y compris *Listeria monocytogène*, *Salmonella spp.*, coliformes fécaux et *E. coli* 0157:H7) ont été établies pour les processus servant à traiter les amendements biologiques de sol, y compris le lisier. La règle inclut deux exemples de méthodes de compost scientifiquement valables et répondant à ces normes. Le compost stabilisé préparé à travers l'une de ces méthodes doit être appliqué de manière à minimiser le risque de contact avec le produit pendant et après l'application.

3. Germes

- La règle définitive comprend de nouvelles spécifications visant à éviter la contamination des germes, qui sont fréquemment associés à des épidémies d'infections alimentaires. Les germes sont particulièrement vulnérables aux microbes dangereux en raison des conditions de chaleur, d'humidité et de richesse en nutriments nécessaires à leur croissance.

- Entre 1996 et 2014, on a recensé 43 épidémies, 2 405 maladies, 171 hospitalisations et 3 décès associés aux germes, y compris la première épidémie enregistrée de *Listéria monocytogène* associée aux germes aux États-Unis.
- Les spécifications particulières aux germes sont notamment les suivantes :
 - Prendre des mesures pour empêcher l'introduction de microbes dangereux dans ou sur les graines ou fèves utilisées pour la germination, en plus du traitement des graines ou fèves qui seront utilisées pour la germination (ou la vérification d'un tel traitement par le cultivateur, distributeur ou fournisseur de graines/fèves à partir de la documentation appropriée).
 - Tester l'eau d'irrigation des germes utilisée pour chaque lot de production de germes, ou de germes liés au processus pour chaque lot de production, à la recherche de certains agents pathogènes. Les germes ne sont pas autorisés à entrer dans le commerce sans qu'il ne soit prouvé que les résultats des tests requis de dépistage d'agents pathogènes sont négatifs.
 - Tester l'environnement de culture, de récolte, de conditionnement et de stockage à la recherche d'espèces de *Listéria* ou de *Listéria monocytogène*.
 - Prendre des mesures correctives si les résultats des tests des échantillons d'eau d'irrigation des germes utilisée, des germes ou de l'environnement sont positifs.
- Les exploitations de germes disposeront de moins de temps pour se mettre en conformité avec la règle que les exploitations cultivant d'autres produits. Elles disposeront d'un à trois ans pour se mettre en conformité en fonction de la taille de leur exploitation, sans délai supplémentaire pour répondre aux critères relatifs à l'eau.

4. Animaux domestiques et sauvages

- La règle répond à des inquiétudes sur la faisabilité de la conformité des exploitations élevant des animaux de pâturage (comme le bétail) ou des animaux de trait à des fins variées. Elle établit les mêmes normes pour ces animaux que pour l'intrusion par des animaux sauvages (comme les cerfs ou les porcs sauvages). Les exploitants ont l'obligation de prendre toutes les mesures raisonnablement nécessaires pour identifier et ne pas récolter les produits vraisemblablement contaminés.
 - Au minimum, la règle exige de toutes les exploitations concernées qu'elles examinent visuellement la zone de culture et toutes les cultures ciblées, indépendamment de la méthode de récolte utilisée.
 - De plus, sous certaines circonstances, la règle exige que les exploitations réalisent une évaluation supplémentaire pendant la période de végétation, et si des preuves suffisantes de contamination potentielle par des animaux sont trouvées, de prendre des mesures raisonnablement nécessaires pour faciliter la récolte. Ces mesures peuvent inclure, par exemple, la mise en place de balises entourant la zone affectée.

- Même si la règle définitive ne nécessite pas d'établir des périodes d'attente entre le pâturage et la récolte, la FDA encourage les exploitants à étudier de manière volontaire l'application des intervalles appropriés en fonction des possibilités et des pratiques de l'exploitation. L'agence étudiera la possibilité de fournir des orientations sur cette pratique à l'avenir, le cas échéant.
- Comme indiqué dans l'avis supplémentaire, les exploitants ne sont pas tenus d'exclure les animaux des zones de culture en extérieur, de détruire les habitats des animaux, ni de nettoyer les bordures autour des zones de culture ou de drainage. Aucune partie de la règle ne doit être interprétée comme nécessitant ou encourageant de telles mesures.

5. Formation des opérateurs, santé et hygiène

- Les spécifications en matière d'hygiène et de santé sont les suivantes :
 - Prendre des mesures pour éviter la contamination des produits ou des surfaces en contact avec les aliments par des personnes malades ou infectées, par exemple, en indiquant au personnel d'informer un superviseur en cas de problème de santé pouvant entraîner la contamination des produits concernés ou des surfaces de contact alimentaire.
 - Utiliser les pratiques d'hygiène lors de la manipulation (contact) des produits concernés ou des surfaces de contact alimentaire, par exemple, en se lavant et se séchant les mains à des moments déterminés, comme après l'utilisation des toilettes.
 - Prendre des mesures pour empêcher les visiteurs de contaminer le produit concerné ou la surface de contact alimentaire, par exemple, en mettant des toilettes et des équipements de lavage des mains à la disposition des visiteurs.
- Les ouvriers agricoles qui manipulent les produits concernés ou les surfaces de contact alimentaire, et leur superviseur, doivent être formés à certains thèmes, y compris à l'importance de la santé et de l'hygiène.
- Les ouvriers agricoles qui manipulent les produits concernés ou les surfaces de contact alimentaire, et leur superviseur, doivent aussi posséder la formation, l'instruction et l'expérience nécessaires pour s'acquitter des responsabilités qui leur sont confiées. Cela peut inclure une formation (telle qu'une formation pratique), associée à de l'instruction ou de l'expérience (comme de l'expérience de travail en relation avec les responsabilités actuelles).

6. Équipements, outils et bâtiments

- La règle établit des normes relatives aux équipements, aux outils et aux bâtiments pour éviter que ces sources, et le manque d'hygiène, ne contaminent le produit. Cette section de la règle porte par exemple sur les serres, les chambres de germination et autres structures correspondantes, ainsi que les toilettes et dispositifs de lavage des mains.
 - Les mesures requises pour éviter la contamination de produits couverts ou de surfaces de contact alimentaire comprennent, par exemple, le stockage, l'entretien et le nettoyage approprié des équipements et des outils.

Déclaration d'impact écologique

La FDA a aussi publié la Déclaration définitive d'impact écologique (EIS), qui place la règle de sécurité des produits dans le contexte de son impact probable sur l'environnement, y compris ses effets sur la santé humaine et socio-économiques. L'ébauche de l'EIS a été publiée en janvier 2015. La FDA a étudié les commentaires publics remis dans les deux mois suivants lors de la création de la version définitive de l'EIS. La FDA a étudié les résultats de l'EIS définitif pour finaliser la règle sur le produit.

- L'EIS a évalué les mesures proposées par la FDA dans les règles d'origine et supplémentaires, ainsi qu'un certain nombre de mesures alternatives pour chacune des dispositions identifiées comme pouvant avoir un impact écologique important. Les dispositions de la règle définitive représentent les alternatives de prédilection de la FDA, qui sont détaillées dans un compte rendu de décision (ROD). Le ROD détermine comment les résultats de l'EIS ont été intégrés aux décisions relatives à la règle définitive. Les alternatives de prédilection de l'agence sont celles que la FDA juge comme les plus alignées sur sa mission et ses responsabilités, en tenant compte de facteurs économiques, environnementaux, techniques et autres.
- Un impact bénéfique important sur la santé publique est attendu en raison de la diminution prévue du nombre de maladies liées à la contamination des produits agricoles.
- Comme dans l'ébauche de l'EIS, la version définitive note que toute réglementation sur les produits agricoles poussant un exploitant à utiliser des nappes phréatiques plutôt que des eaux de surface peut exacerber des pénuries existantes des nappes phréatiques, sachant que la flexibilité supplémentaire accordée par les dispositions relatives à l'eau rend une telle décision de gestion improbable.
- La version définitive de l'EIS conclut aussi que les exploitants amérindiens peuvent être affectés de manière disproportionnée par toute augmentation des coûts d'exploitation qu'entraîne la règle sur les produits, dans la mesure où leur revenu moyen est de 30 % inférieur à celui des autres exploitants.

Dates de mise en conformité

Les dates de mise en conformité pour les activités concernées, à l'exception de celles impliquant des germes, après la date d'entrée en vigueur de la règle définitive, sont les suivantes :

- Très petites entreprises, dont les ventes annuelles moyennes de produit agricoles dépassent 25 000 dollars mais n'excèdent pas 250 000 dollars au cours des trois dernières années : quatre ans.
- Petites entreprises, dont les ventes annuelles moyennes de produit dépassent les 250 000 dollars mais n'excèdent pas les 500 000 dollars au cours des trois dernières années : trois ans.
- Toutes les autres exploitations : deux ans.
- Les dates de mise en conformité pour certains aspects des normes de qualité de l'eau, et les dispositions correspondantes de tests et de maintien de registre, accordent une période

supplémentaire de deux ans au-delà de chacune de ces dates de mise en conformité par rapport au reste de la règle définitive.

Les dates de mise en conformité pour les spécifications modifiées pour les exploitations pouvant faire l'objet d'une exception qualifiée sont les suivantes :

- Pour la spécification d'étiquetage (le cas échéant) : 1er janvier 2020.
- Pour la conservation des registres justifiant l'application d'une exception qualifiée : date d'entrée en vigueur de la règle définitive.
- Pour toutes les autres spécifications modifiées :
 - Très petites entreprises, quatre ans après la date d'entrée en vigueur de la règle définitive.
 - Petites entreprises, trois ans après la date d'entrée en vigueur de la règle définitive.

Les dates de mise en conformité des activités concernées impliquant les germes après la date d'entrée en vigueur de la règle définitive sont les suivantes :

- Très petites entreprises : trois ans
- Petites entreprises : deux ans
- Toutes les autres exploitations : un an

Aide à l'industrie

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

- Orientations générales sur la mise en œuvre et la mise en conformité.
- Un guide de mise en conformité des petites exploitations qui explique les mesures qu'une petite ou très petite exploitation doit prendre pour se mettre en conformité avec la règle.
- D'autres documents, notamment des directives sur les germes, sont en cours de considération et de hiérarchisation.

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

- Mise en place du réseau d'assistance technique sur les règles de sécurité alimentaire de la loi FSMA de la FDA, déjà opérationnel, pour fournir une source centralisée d'informations afin d'aider le secteur à comprendre et à implémenter la loi FSMA.
- La FDA est en train de développer une stratégie complète de formation comprenant la collaboration avec :

- la Produce Safety Alliance;
 - La Sprout Safety Alliance;
 - Le National Institute of Food and Agriculture du Département américain de l'agriculture (pour gérer un programme de subvention pour offrir une formation à la sécurité alimentaire, des programmes pédagogiques et une assistance technique aux petites et moyennes exploitations, aux petits transformateurs alimentaires, aux nouveaux exploitants, aux exploitants socialement défavorisés et aux petits grossistes de produits) ; et
 - Les partenaires des accords de coopération (pour développer les programmes de formation à l'agriculture durable et aux exploitations tribales).
- La FDA prévoit aussi de collaborer avec des structures coopératives, des universités créées par donation foncière (Land Grant Universities), des associations de commerce, des partenaires étrangers, le Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN) et autres intervenants pour développer un réseau d'établissements pouvant apporter une assistance technique à la communauté des exploitants, en particulier les petites et très petites exploitations.
 - La FDA a signé un accord de coopération avec la National Association of State Departments of Agriculture (NASDA) afin de l'aider dans la mise en œuvre des réglementations de sécurité alimentaire.

Plus d'informations

- Regulations.gov, n° de bordereau FDA–2011–N–0921: <http://www.regulations.gov/#!/home>
- Foire aux questions : http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule
- Définition d'une exploitation <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- Déclaration définitive sur l'impact écologique - ajouter un lien
- Réseau d'assistance technique aux règles de la loi FSMA de la FDA : <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>