

## Règlementation définitive sur les programmes de vérification des fournisseurs étrangers

La législation sur la modernisation de la sécurité alimentaire (FSMA) émise par la FDA en 2011 exige la création d'un système de sécurité sanitaire des aliments dans lesquels l'accent est mis sur la prévention de la contamination plutôt que sur la réaction face aux problèmes après qu'ils surviennent. Les règles FSMA comprennent celles qui créent des contrôles préventifs pour la production d'aliments à usage humain et animal. Elles établissent des normes scientifiques pour les produits cultivés dans les exploitations agricoles. Ces règles s'appliquent aux producteurs alimentaires nationaux et à ceux d'autres pays qui exportent vers les États-Unis.

La communauté des importateurs sera la plus affectée par les programmes de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP), qui exigent que les importateurs FSVP vérifient que les aliments qu'ils importent soient conformes aux normes sécuritaires des États-Unis. Les importateurs FSVP sont tenus d'élaborer, maintenir et respecter les normes FSVP pour chaque aliment importé, sauf si une exemption est applicable. L'objectif est de garantir que chaque aliment soit produit d'une manière qui assure le même niveau de protection de la santé publique que les contrôles préventifs et réglementations sécuritaires des produits, le cas échéant, et que la nourriture ne soit pas falsifiée ni mal étiquetée par rapport à l'étiquetage des allergènes.

### Qui est couvert par la réglementation FSVP ?

L'importateur FSVP est le propriétaire ou le destinataire américain de la nourriture offerte à l'importation (c.-à-d. qu'il possède la nourriture, qu'il l'a achetée, ou qu'il a consenti par écrit de l'acheter). S'il n'y a pas de propriétaire ni de destinataire américain au moment de l'entrée, l'importateur FSVP est l'agent ou le représentant aux États-Unis du propriétaire ou destinataire étranger, comme spécifié dans une déclaration signée de consentement. L'essentiel est qu'il y ait un importateur FSVP aux États-Unis, qui assume la responsabilité de respecter les exigences FSVP

### Que dois-je faire en vertu de la réglementation FSVP ?

À moins d'une exemption ou soumission à des exigences modifiées, un importateur FSVP peut devoir effectuer les activités suivantes:

- Désigner une personne qualifiée pour développer et effectuer des activités FSVP.
- Effectuer une analyse des risques qui comprend l'identification des dangers connus ou raisonnablement prévisibles associés à chaque aliment ou type de nourriture importé et déterminer si un contrôle est requis. Les dangers potentiels comprennent :
  - les risques biologiques, y compris les parasites et les bactéries pathogènes ;
  - les risques chimiques, y compris les risques radiologiques, les résidus de pesticides et de médicaments, les toxines naturelles, la décomposition des aliments, les additifs non approuvés, les allergènes alimentaires, et (pour les aliments d'animaux) les carences en éléments nutritifs ou les toxicités ; et
  - les risques physiques tels que le verre.
- Évaluer les risques posés par la nourriture et la performance du fournisseur étranger, compte tenu :
  - de l'analyse des risques pour la nourriture ;
  - de l'entité qui appliquera le contrôle des risques, telle que le fournisseur étranger ou le fournisseur d'ingrédient au fournisseur étranger ;
  - des pratiques et procédures de sécurité alimentaire du fournisseur étranger ;
  - de la réglementation en vigueur aux États-Unis en matière de sécurité alimentaire et des informations concernant le respect par le fournisseur étranger de ces réglementations, y compris si le fournisseur étranger fait l'objet d'une lettre d'avertissement ou d'une alerte à l'importation de la FDA ; et
  - des antécédents du fournisseur étranger en matière de sécurité alimentaire y compris les résultats des tests et des audits, et les rapports du fournisseur concernant des corrections en cas de problèmes.
- Effectuer des activités de vérification des fournisseurs de manière à garantir que les risques nécessitant de contrôler les aliments que vous importez sont grandement réduits ou empêchés. Parmi ces activités peuvent figurer :
  - des vérifications annuelles effectuées sur place par un vérificateur qualifié ;
  - des prélèvements et analyses d'un aliment ;
  - un examen des dossiers de sécurité sanitaire du fournisseur ; et
  - d'autres activités appropriées.
- Prendre des mesures correctives (si nécessaire) et enquêter sur l'adéquation de la FSVP (le cas échéant).
- Réévaluer les aliments et les fournisseurs étrangers tous les trois ans ou plus souvent si l'importateur FSVP prend connaissance de nouvelles informations sur les risques alimentaires ou la performance du fournisseur étranger.
- Identifier l'importateur FSVP lors d'une demande d'importation déposée auprès de la US Customs and Border Protection en spécifiant le nom de l'importateur FSVP, son adresse électronique, et l'identifiant unique de l'installation reconnue comme acceptable par la FDA.

Les importateurs FSVP peuvent satisfaire aux obligations FSVP sur la base des analyses, évaluations et activités menées par d'autres entités dans certaines circonstances, à condition que l'importateur FSVP examine et évalue la documentation correspondante.

### **Quand des exigences modifiées sont-elles d'application en vertu de la réglementation FSVP ?**

- Importation d'aliments qui ne peuvent pas être consommés sans que les risques soient contrôlés ou pour lesquels les risques sont contrôlés après l'importation dans des circonstances précises
- Importation de compléments alimentaires et de leurs composants qui seront soumis à certaines dispositions du règlement actuel sur les pratiques de fabrication des compléments alimentaires, ou d'autres suppléments nutritionnels
- Importation par un très petit importateur ou un importateur d'aliments de certains petits fournisseurs étrangers
- Importation de certains aliments d'un fournisseur étranger en bonne conformité avec un système de sécurité alimentaire que la FDA a officiellement reconnu comme comparable ou équivalent à celui des États-Unis

### **Quels aliments et boissons sont exemptés de la réglementation FSVP ?**

- Les jus et fruits de mer de fournisseurs étrangers qui sont en conformité avec les normes HACCP respectives (21 CFR part 120 ou 123) et tous les ingrédients qui sont destinés à être utilisés par l'importateur dans la fabrication et la transformation de produits finis à base de jus et fruits de mer conformément aux normes HACCP respectives
- De petites quantités de produits alimentaires importés à des fins de recherche et d'évaluation qui ne sont pas destinés à la vente au détail et ne sont pas vendus ou distribués au public
- De petites quantités de produits alimentaires importés à des fins de consommation personnelle qui ne sont pas destinés à la vente au détail et ne sont pas vendus ou distribués au public
- Les aliments produits conformément aux normes de faible acidité des conserves établies par la FDA dans son 21 CFR part 113 (avec exemption des risques microbiologiques contrôlés par le 21 CFR part 113 uniquement seulement)
- Certaines boissons alcoolisées
- Les aliments qui transitent par les États-Unis ou qui sont importés pour une exportation future et ne sont ni vendus ni distribués aux États-Unis
- Les aliments fabriqués ou transformés, élevés ou cultivés aux États-Unis, puis exportés et ramenés aux États-Unis sans aucun autre traitement
- Certaines viandes, volailles et produits à base d'œufs

### **Quelles sont les dates de la conformité FSVP ?**

La date à laquelle les importateurs FSVP doivent se conformer aux réglementations FSVP est la dernière des dates suivantes. La FDA inspectera les importateurs FSVP pour assurer leur conformité :

- le 30 mai 2017
- Pour l'importation de denrées alimentaires provenant d'un fournisseur qui est soumis aux contrôles préventifs ou aux normes de sécurité des produits, six mois après que le fournisseur étranger est tenu de respecter les réglementations pertinentes
- Pour un importateur FSVP qui est lui-même un fabricant ou d'un processeur assujetti aux dispositions du programme de la chaîne logistique dans les contrôles préventifs, la date à laquelle il doit se conformer à ces dispositions

### **Quelle assistance la FDA fournit-elle à l'industrie ?**

- Rédaction d'un document d'orientation FSVP pour expliquer la norme
- Mise en place du réseau FSMA d'assistance technique à la sécurité alimentaire en tant que source d'information centrale pour renforcer la compréhension et la mise en œuvre de la réglementation FSMA par l'industrie <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>
- Élaboration avec l'Alliance des contrôles préventifs de sécurité sanitaire de programmes de formation et d'assistance technique pour faciliter la conformité à la réglementation FSVP. <http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>

### **Pour plus d'informations**

Suis-je assujetti à la réglementation FSVP ?

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472461.pdf>

FSVP

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>