

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.

Règlementation FSMA définitive concernant le transport sanitaire des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale

Dans le cadre de sa Loi pour la modernisation de la sécurité alimentaire (Food Safety Modernization Act ou FSMA), la FDA a publié une réglementation définitive relative au transport sanitaire des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine ou animale. La présente réglementation définit les mesures prises par la FDA pour protéger de toute contamination les denrées alimentaires pendant leur transport de la ferme à la table. Pour certaines firmes, les dates les plus précoces de mise en conformité commencent un an après la publication de la réglementation définitive dans le *Federal Register*.

La présente réglementation constitue l'une des sept règles majeures proposées depuis janvier 2013 pour créer un cadre moderne, axé sur les risques, en matière de sécurité alimentaire. L'objectif de la présente réglementation est d'empêcher les pratiques qui, durant le transport des denrées alimentaires, créent des risques d'insalubrité, telles que le manque de réfrigération correcte des denrées, le nettoyage inadéquat des véhicules entre les charges, et une protection insuffisante des aliments.

La réglementation s'appuie sur les garanties stipulées dans la Loi de 2005 relative au transport sanitaire des denrées alimentaires (SFTA). En raison des flambées de maladies résultant d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale qui ont été contaminés pendant le transport, et suite aux incidents et rapports liés à des pratiques de transport insalubres, la nécessité d'une réglementation en vue d'assurer le transport sanitaire des denrées fait depuis longtemps l'objet de préoccupations.

La présente réglementation exige, de la part des expéditeurs, chargeurs, transporteurs routiers ou ferroviaires et récepteurs prenant part au transport des denrées destinées à la consommation humaine ou animale, l'utilisation de pratiques garantissant la sécurité sanitaire de ces denrées alimentaires. Les exigences ne sont pas applicables aux transports par bateau ou par avion en raison des limites de la loi.

Plus précisément, la réglementation FSMA définit des exigences applicables aux véhicules et au matériel de transport, aux opérations et dossiers de transport, à la formation et aux dérogations.

Portée de la réglementation

- À quelques exceptions près (notées ci-dessous), la présente réglementation définitive s'applique aux expéditeurs, chargeurs, récepteurs et transporteurs prenant part au transport des produits alimentaires aux États-Unis par voie motorisée ou par train, que les aliments soient destinés ou non au commerce entre états. Elle s'applique aussi :
 - aux personnes (telles que les expéditeurs) situées dans d'autres pays qui expédient directement des denrées vers les États-Unis par voie motorisée ou par train (depuis le Canada ou le Mexique), ou par bateau ou avion, et organisent le transfert du conteneur intact sur un véhicule automobile ou ferroviaire pour le transporter aux États-Unis, si ces denrées seront consommées ou distribuées aux États-Unis.
- La réglementation ne s'applique pas aux exportateurs qui expédient des denrées en transit par les États-Unis (par exemple, depuis le Canada ou le Mexique) par voie motorisée ou par train, si les denrées ne sont pas distribuées aux États-Unis.
- Les entreprises prenant part au transport des aliments destinés à l'exportation sont visées par la présente réglementation jusqu'à ce que le transport atteigne un port ou une frontière des États-Unis.

Principales exigences

Plus précisément, la réglementation définit des exigences pour :

- **Les véhicules et le matériel de transport** : Les véhicules et le matériel de transport doivent être conçus et entretenus de manière que la sécurité alimentaire ne soit pas compromise. Par exemple, ils doivent être adaptés à leur utilisation prévue, nettoyables de manière adéquate et capable de maintenir les températures nécessaires pour le transport sécuritaire des denrées alimentaires.
- **Opérations de transport** : Les mesures à prendre au cours du transport pour assurer la sécurité alimentaire incluent les suivantes : contrôles de température adéquats, prévention de la contamination en empêchant que les aliments prêts à consommer touchent les aliments crus, protection des aliments d'une contamination par des produits non alimentaires dans la même charge ou dans une charge précédente, et protection des aliments d'une contamination croisée, à savoir l'incorporation fortuite d'un allergène alimentaire.
- **Formation** : Former le personnel du transporteur aux pratiques sanitaires de transport et documenter cette formation. Cette formation est requise lorsque le transporteur et

l'expéditeur conviennent que le transporteur est responsable des conditions sanitaires pendant le transport.

- **Tenue de dossiers** : Établir des dossiers répertoriant les procédures écrites, les accords et la formation (requis pour les transporteurs). La période de rétention obligatoire de ces dossiers dépend du type de documents répertoriés et de la date d'exécution de l'activité couverte, mais ne dépassera pas 12 mois.

Dérogations

La Loi sur le transport sanitaire des denrées alimentaires permet à l'agence de déroger aux exigences de cette réglementation FSMA si la FDA détermine que la dérogation n'entraînera pas un transport de denrées alimentaires dans des conditions pouvant mettre en danger la santé humaine ou animale.

Dans le projet de réglementation, la FDA a annoncé qu'elle avait l'intention de publier des dérogations pour deux groupes de personnes ou d'entreprises (voir ci-dessous). L'agence a l'intention de publier ces dérogations dans le *Federal Register* avant la date à laquelle les entreprises sont tenues de se conformer à la présente réglementation.

La FDA a également reçu des commentaires demandant une dérogation concernant les opérations de transport des mollusques pour les entités qui détiennent des permis valides octroyés par l'État dans le cadre du Programme national de contrôle sanitaire des mollusques. L'agence continue à examiner les commentaires sur cette demande, et rendra une décision dans un avenir proche.

L'agence a l'intention de publier des dérogations pour :

- Les expéditeurs, transporteurs et récepteurs qui détiennent des permis valides et sont inspectés dans le cadre de la Conférence nationale sur les programmes de livraison de lait de qualité « A » entre États (NCIMS). Cette dérogation s'applique uniquement au transport de lait et de produits laitiers de qualité « A » (ceux qui sont produits dans certaines conditions sanitaires). La FDA reconnaît que les contrôles pour ces opérations de transport existent déjà dans le cadre du programme NCIMS, sous la surveillance de l'État et la supervision de la FDA.
- Les établissements de restauration titulaires d'un permis valide émis par une autorité de réglementation compétente, telle qu'une agence de l'État ou tribale, et prenant part à des opérations de réception, d'expédition et de transport dans lesquelles les denrées sont distribuées aux clients après leur transport depuis l'établissement. En voici quelques exemples : les restaurants, les supermarchés et les livraisons à domicile d'achats alimentaires. La FDA reconnaît que des contrôles pour ces opérations de transport existent déjà dans le cadre du programme de commerce de détail des

aliments, sous la surveillance de l'État ou de la région ou tribu et la supervision de la FDA.

Dates de mise en conformité

Prenant en compte le fait que les entreprises, en particulier celles de petite taille, peuvent avoir besoin de plus de temps pour se conformer aux exigences, les dates de mise en conformité sont ajustées en conséquence.

- **Petites entreprises** : les entreprises autres que les transporteurs routiers qui ne sont pas aussi des expéditeurs ou récepteurs et employant moins de 500 personnes et les transporteurs routiers ayant moins de 27,5 millions USD de chiffre d'affaires annuel devront se mettre en conformité deux ans après la publication de la réglementation définitive.
- **Autres entreprises** : une entreprise qui n'est pas de petite taille et n'a pas droit à une dérogation devra se mettre en conformité un an après la publication de la réglementation définitive.

Assistance à l'industrie

- Le réseau FSMA d'assistance technique à la sécurité alimentaire mis en place par la FDA est déjà opérationnel en tant que source d'information centrale pour renforcer la compréhension et la mise en œuvre de la réglementation FSMA par l'industrie. Des spécialistes de l'information ou des experts en la matière répondront aux questions soumises en ligne ou par la poste.
- La FDA prévoit de développer un cours en ligne qui répondra aux exigences de formation à la présente réglementation. L'agence prévoit que ce cours sera disponible avant que les premières dates de mise en conformité prennent effet.
- L'agence émettra également des conseils pour aider l'industrie à se conformer à la réglementation définitive.

Principales modifications à la réglementation proposée

Concernant la réglementation proposée, un forum de consultation publique a été ouvert le 5 février 2014. La FDA a apporté plusieurs modifications à la réglementation en réponse aux commentaires du public, comme elle l'a fait pour les autres réglementations FSMA qui sont devenues définitives au cours des sept derniers mois. L'objectif de l'agence est de protéger la santé publique tout en rendant chaque règle aussi pratique que possible pour les entreprises.

- Conformément à l'objectif primordial de la sécurité alimentaire que vise la FSMA, la présente réglementation se concentre uniquement sur les pratiques qui créent des risques sécuritaires pour les denrées, plutôt que sur celles qui affectent leur qualité sans nécessairement les rendre dangereuses à consommer.

- La Loi fédérale Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act contient des dispositions qui couvrent la détérioration et d'autres formes de dénaturation, y compris pendant le transport.
- La définition d'« opérations de transport » a été modifiée pour exclure :
 - Le transport de denrées alimentaires complètement conditionnées dans un récipient (sauf celles qui nécessitent un contrôle de température). La proposition initiale précisait que les denrées alimentaires conditionnées dans un récipient devaient être de longue conservation (stockées en toute sécurité sanitaire à température ambiante dans un récipient fermé).
 - Toutes les activités de transport effectuées par une exploitation agricole. Selon la réglementation proposée, seul le transport des denrées alimentaires qui sont des produits agricoles bruts aurait été exclu.
 - La diversité des exploitations agricoles et de leurs opérations de transport rend difficile d'élaborer des réglementations largement applicables de manière appropriée. Au lieu de cela, la FDA envisage de fournir des conseils sur les bonnes pratiques de transport agricole.
 - Les exploitations agricoles restent toutefois assujetties aux dispositions de la Loi FD&C qui interdisent la conservation de denrées alimentaires dans des conditions insalubres.
 - Le transport de sous-produits d'alimentation humaine à usage animal sans autre traitement, à savoir ceux qui sont vendus directement aux agriculteurs pour nourrir le bétail. Ces sous-produits n'englobent pas ceux qui sont transportés vers des exploitations pour être transformés en aliments pour animaux domestiques ou de compagnie.
 - Le transport de substances en contact avec les denrées alimentaires, ce qui englobe les revêtements, les matières plastiques, le papier, les adhésifs, ainsi que les colorants, les agents antimicrobiens, les antioxydants présents dans l'emballage.
 - Le transport d'animaux vivants destinés à l'alimentation, à l'exception des mollusques (tels que les huîtres, palourdes, moules et coquilles Saint-Jacques). La proposition initiale excluait tous les animaux vivants destinés à l'alimentation, y compris les mollusques.
- Un autre changement est particulièrement important pour les transporteurs ferroviaires. Les commentateurs ont posé une question précise : souvent le matériel utilisé dans les wagons, comme l'équipement de réfrigération, n'est pas la propriété des opérateurs ferroviaires. N'exploitant pas ces appareils, les opérateurs ne peuvent pas garantir qu'ils respectent certaines exigences, notamment en termes de contrôle de la température et de conditions sanitaires. C'est en général l'expéditeur ou le chargeur et non le transporteur ferroviaire qui se charge d'inspecter un wagon pour vérifier sa

salubrité. Dans le cadre de la présente réglementation, les expéditeurs continueront à assumer la responsabilité principale des conditions sanitaires de transport, à moins que le transporteur n'ait conclu un accord écrit avec l'expéditeur pour assumer cette responsabilité.

- En revanche, les transporteurs routiers possèdent généralement leurs véhicules et prennent directement en charge les conditions sanitaires au cours des opérations de transport.
- Les « chargeurs » ont été ajoutés en tant que partie prenante. Un chargeur est une personne qui charge physiquement les denrées alimentaires sur un véhicule automobile ou ferroviaire.
 - Avant de charger une denrée non complètement conditionnée dans un conteneur, le chargeur doit déterminer que le matériel de transport se trouve dans un état sanitaire approprié.
 - Avant de charger une denrée alimentaire nécessitant un contrôle de température, le chargeur doit vérifier que chaque unité de réfrigération mécanique est en bon état et préparée pour le transport réfrigéré, y compris le prérefroidissement, le cas échéant.
- La réglementation définitive précise que l'utilisation prévue du véhicule ou du matériel (par exemple, transport d'aliments à usage animal ou à usage humain) et la phase de production des denrées alimentaires transportées (par exemple, matières premières ou produits finis) déterminent les exigences à appliquer en matière de transport sanitaire.
- Les exigences relatives à l'utilisation d'un indicateur ou d'un enregistreur de température pendant le transport ont été remplacées par une approche plus souple. L'expéditeur et le transporteur peuvent convenir d'un mécanisme de surveillance de la température pour les denrées alimentaires nécessitant un contrôle de température pour assurer leur sécurité sanitaire.
 - La proposition initiale précisait qu'un compartiment doit être équipé d'un thermomètre, d'un dispositif mesurant la température, ou d'un dispositif d'enregistrement de la température.
 - L'agence se rallie aux avis proposant que les parties assujetties à la présente réglementation puissent utiliser un certain nombre de moyens efficaces pour assurer le contrôle de la température
 - L'agence se rallie également aux avis exigeant que les transporteurs démontrent qu'ils ont maintenu les conditions de température stipulées uniquement sur demande, plutôt qu'après chaque expédition, comme proposé précédemment.

- La responsabilité principale de vérifier la conformité des opérations de transport repose maintenant sur l'expéditeur, qui peut compter sur des accords contractuels pour transmettre certaines de ces responsabilités à d'autres parties.
 - Les expéditeurs doivent élaborer et mettre en œuvre des procédures écrites pour assurer que le matériel et les véhicules sont maintenus dans un état sanitaire approprié.
 - Les expéditeurs de denrées alimentaires transportées en vrac doivent élaborer et mettre en œuvre des procédures écrites pour garantir qu'une cargaison précédente ne pose pas de risques sanitaires pour les aliments.
 - Et les expéditeurs de denrées alimentaires nécessitant un contrôle de température pour leur sécurité sanitaire doivent également élaborer et mettre en œuvre des procédures écrites pour assurer que les aliments seront transportés sous un contrôle de température adéquat.
- Si une personne ou une entreprise intervenant dans la chaîne de transport prend connaissance d'une éventuelle défaillance dans le contrôle de température ou de toute autre condition pouvant rendre dangereuse une denrée, celle-ci ne pourra être vendue ou distribuée qu'après détermination de sa sécurité sanitaire.

Sont exemptés de la réglementation :

- Les expéditeurs, récepteurs ou transporteurs prenant part à des opérations de transport d'aliments totalisant moins de 500 000 USD en revenu annuel moyen
- Les activités de transport effectuées par une exploitation agricole
- Le transport de denrées alimentaires qui transitent par les États-Unis vers un autre pays
- Le transport d'aliments importés pour une exportation future et qui ne sont ni consommés ni distribués aux États-Unis
- Le transport de gaz comprimés alimentaires (par exemple le dioxyde de carbone, l'azote ou l'oxygène autorisés pour une utilisation dans des produits alimentaires et de boissons) et les substances de contact alimentaire
- Le transport des sous-produits de l'alimentation humaine transportés pour être utilisés comme aliments pour animaux sans traitement supplémentaire
- Le transport de denrées alimentaires complètement renfermées dans un récipient, sauf un aliment nécessitant un contrôle de température pour sa sécurité sanitaire
- Le transport d'animaux vivants destinés à l'alimentation, sauf les mollusques