



LOI SUR LE BIOTERRORISME

Modalités de consignation des produits alimentaires suspects et tenue et inspection des registres (traçabilité)

Actualisation au 28 avril 2004

© MINEFI – DREE/TRÉSOR

Prestation réalisée sous système de management de la qualité certifié AFAQ ISO 9001

La loi :

Titre I : Préparation nationale au bioterrorisme et autres urgences en matière de santé humaine

Titre II : Renforcement des contrôles des agents biologiques et dangereux et des toxines

Titre III : Sécurité de l'approvisionnement alimentaire et des médicaments

Titre IV : Sécurité de l'approvisionnement en eau potable

Titre V : Dispositions complémentaires

Le texte complet est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

La loi américaine sur la prévention et la gestion des risques sanitaire et bioterroriste (Public Health security and bioterrorism preparedness and response act of 2002) a été signée par le président Bush le 12 juin 2002. Cette loi, qui est complétée par quatre règlements d'application, a pour objet de protéger la population américaine contre d'éventuels risques sanitaires liés à la menace terroriste. Elle consacre dans ce but un chapitre à la sécurité alimentaire, fait de la FDA l'agence chef de file dans ce domaine et prévoit diverses mesures de contrôle des denrées alimentaires qui concernent aussi bien celles produites sur le territoire américain que celles importées.

Le Titre III sous-titre A de la loi (Sécurité de l'approvisionnement alimentaire), comprend quatre sections qui nécessitent des textes d'application.:

- La FDA a publié le 10 octobre 2003 le texte final (Interim Final Rule) concernant les sections 305 (enregistrement des établissements) et 307 (déclaration préalable aux expéditions). Pour plus d'informations, une fiche de synthèse est disponible sur le site de la Mission Economique : <http://www.dree.org/etatsunis> (puis cliquer sur *l'information sectorielle* puis sur *agriculture, agro-alimentaire, emballage* puis sur *les fiches de synthèse* puis sur *agriculture (transversal)* puis sur *loi américaine sur le bioterrorisme*.) Après quelques mois de mise en œuvre opérationnelle des textes, une période supplémentaire de 30 jours a été ouverte le 14 avril 2004.

- Les deux projets relatifs aux modalités de consignation de produits alimentaires suspects (section 303) et à la tenue et l'inspection des registres (traçabilité, Section 306), ont été publiés le 6 mai 2003. Les versions finales des ces deux textes devraient être publiées au journal officiel américain en mai 2004.

Modalités de consignation des produits alimentaires suspects

Titre III,
Sous titre A,
Section 303

Le projet de texte de la FDA

Les denrées alimentaires concernées sont les denrées alimentaires et les boissons (alcoolisées et non alcoolisées) destinées à la consommation humaine ou animale (à l'exception des denrées relevant de la compétence exclusive de l'USDA), les chewing gums et les composants de ces produits.

Les denrées alimentaires exclus de cette réglementation : les denrées alimentaires relevant de la compétence exclusive de l'USDA : les viandes (y compris viande de volaille), les produits à base de viande crue(s'ils en contiennent plus de 2%) ou de viande cuite (s'ils en contiennent plus de 3%) et les ovoproduits (NB : les œufs en coquille relèvent de la FDA)

Les critères de la consigne administrative : la consigne administrative d'un produit est prononcée par un agent mandaté par la FDA, dès lors que celui-ci

est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-11459.html>

*Les délais sont donnés en jours : il s'agit des jours calendaires qui comprennent donc les week-end et les jours fériés.

Denrées périssables : denrées n'ayant subi aucun traitement conservateur leur permettant de conserver leurs qualités organoleptiques pendant plus de 7 jours

**Adresse Internet permettant d'accéder à la réglementation du 21 CFR partie 16 :
http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr16_03.html

Tenue et inspection des registres (traçabilité)

Titre III
Sous-titre A
Section 306

Le projet de texte est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-11460.html>

l'étiquetage est par exemple

reçoit une preuve ou information crédible établissant que l'article en question constitue une menace grave pour la santé ou la vie des hommes ou des animaux.

Délivrance de l'avis de mise en consigne : il est délivré au propriétaire, ou à défaut, à l'opérateur ou au responsable des denrées. Cet avis fournit les informations relatives à la date, à l'heure, au lieu et à l'adresse de mise en consigne, mais aussi à l'identification, à la durée et aux motifs de la détention des produits.

Le déplacement des denrées alimentaires est interdit, sauf autorisation de la FDA ou expiration de la période maximale de consigne (30 jours*). Le stockage et le transport (éventuel) sont à la charge du propriétaire.

Procédure d'appel de la décision : tout ayant-droit peut faire appel de la décision administrative auprès du Directeur Régional de la FDA où se trouve l'article incriminé. Cet appel pourrait se faire en personne, par courrier écrit ou électronique ou encore par télécopie.

Si les denrées incriminées sont périssables, le délai maximum entre la réception du certificat de consigne et la demande d'appel ou d'audience est de 2 jours*. Si les denrées sont non-périssables, ce délai est porté à 4 jours*. La FDA dispose de 5 jours* à partir de la réception de la demande d'appel, pour confirmer ou non sa décision de consigne.

Levée de la consigne : elle est délivrée par un agent de la FDA à toutes les personnes ayant reçu l'avis de mise en consigne. Si la FDA ne délivre aucun document de levée de consigne à l'issue de la période prévue, la consigne est considérée comme levée.

Entrée en vigueur de la réglementation : La procédure de consigne administrative est en vigueur depuis la promulgation de la loi sur le bioterrorisme, c'est à dire depuis le 12 juin 2002. En l'attente de la publication de la version finale des quatre textes d'application prévue pour mars 2004, il est toutefois possible en cas de consigne administrative, de demander une audience. La procédure correspondante est décrite dans le 21 CFR (Code of Federal Regulations) partie 16.

L'objectif de ce projet de texte est de pouvoir reconstituer la chaîne de traçabilité d'un produit grâce à l'enregistrement par chaque maillon de la filière, de ses fournisseurs et de ses destinataires (« one step back, one step forward »).

Etablissements concernés :

Les personnes morales qui, sur le territoire fédéral, fabriquent, transforment, emballent, transportent, distribuent, reçoivent, détiennent ou importent des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine ou animale aux Etats-Unis,

Les entreprises étrangères qui fabriquent, transforment, emballent ou détiennent des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine ou animale aux Etats-Unis

Exemptions totales ou partielles

Au niveau fédéral sont exclus : les fermes, les restaurants, les structures de restauration directe et collective à but non lucratif, les bateaux de pêche lorsqu'ils n'effectuent aucune transformation à bord et les établissements relevant exclusivement de la compétence de l'USDA. Les entreprises étrangères sont exclues quand les denrées alimentaires qu'elles produisent

subissent, par la suite, un processus de fabrication ou de transformation

une activité dite « *de minimis* » ; l'emballage n'en est pas une

Non-transporteur : toute personne qui est propriétaire des denrées alimentaires, les détient, les transforme, les emballe, les reçoit, les distribue, ou les importe

Index des données à fournir :

- 1) nom de l'entreprise et de la personne responsable
- 2) adresse, numéro de téléphone
- 3) si possible numéro de fax et adresse Internet
- 4) type de denrées alimentaires comprenant le nom du fabriquant et l'indication de la variété (ex laitue romaine)
- 5) date de réception/fournisseur ou de prise en charge/transporteur
- 6) nombre et type d'emballages
- 7) date de sortie/fournisseur ou de livraison/transporteur

substantielle dans une autre entreprise située hors des Etats-Unis. L'exemption n'est pas valable si toutefois, l'entreprise située en aval n'effectue que des activités dites « *de minimis* ».

Les entreprises de vente au détail qui font de la remise directe au consommateur, n'ont pas l'obligation de tenir un registre des sorties (mais doivent tenir un registre des entrées).

Les entreprises du secteur des aliments pour animaux de compagnie n'ont pas à tenir de registre des entrées et des sorties, à l'exception de celles qui manipulent des aliments contenant des protéines animales interdites dans l'alimentation des ruminants et qui sont, par conséquent, déjà dans l'obligation de tenir un registre.

Les petites entreprises de vente au détail de denrées alimentaires non transformées produites sur place (moins de dix employés), qui exercent sur le lieu de production ou dans une exploitation agricole située à proximité, ne sont pas tenues de tenir un registre des entrées et des sorties. Cette dérogation concerne aussi les denrées alimentaires transformées telles que les articles cuits, les confitures, les gelées (jellies) et le sirop d'érable, à la seule condition que les ingrédients aient été produits dans l'exploitation même.

Quelles données doivent être enregistrées ?

Le projet a pour but de parvenir à identifier, dans les plus brefs délais, l'historique de la denrée alimentaire depuis son élaboration jusqu'à sa mise à disposition du consommateur. A cet effet, les informations devant être mises à la disposition de la FDA varient selon qu'il s'agit ou non d'une entreprise de transport. Les informations fournies doivent permettre d'identifier clairement et rapidement l'origine de chacun des composants de la denrée alimentaire.

- éléments d'identification du fournisseur précédent (non-transporteur) : renseigner les rubriques 1,2,3,4,5,6 (voir index ci-contre) . Fournir aussi les données concernant le transporteur ayant acheminé les denrées : rubriques 1,2,3.
- éléments d'identification du destinataire suivant (non-transporteur) : rubriques 1,2,3,4,6,7. Renseigner aussi les informations concernant le transporteur qui prend en charge les denrées sur place : rubriques 1,2,3.
- pour les transporteurs : identification des responsables des denrées alimentaires avant et après transport (rubriques 1,2,3,4,5,6,7). Il faut ajouter à cela les informations relatives à chacun des modes de transport utilisés et à la personne responsable sur chacun des lieux de transit (entre deux transports).

Les documents commerciaux, personnels ainsi que les compositions quantitatives, ne font pas partie des informations requises.

Conservation des données

Forme : dès lors que toutes les données sont accessibles, aucune contrainte n'est exigée quant à la forme.

Durée : les données relatives aux denrées périssables et vendues comme telles, doivent être conservées pendant une durée d'un an ; deux ans pour les autres denrées alimentaires.

Lieu : le seul critère est l'accessibilité (pas plus de 4 heures ou 8 heures, selon le jour et l'heure, pour fournir les informations requises)

Risques encourus par les contrevenants : le Gouvernement des Etats-Unis peut intenter une action au tribunal civil ou au tribunal pénal devant la Cour Fédérale.

Entrée en vigueur de la réglementation : jusqu'à la publication de la version finale le 12 Décembre 2003, il convient de se conformer aux

exigences en vigueur jusqu'alors et qui sont décrites dans le 21 CFR (Code of

Federal Register) volume 16. En revanche, dès la publication finale, les petites entreprises (jusqu'à 10 équivalents temps plein) auront 18 mois pour se conformer à la réglementation en vigueur, les entreprises de taille moyenne (<500 personnes mais plus de dix équivalents temps plein) auront douze mois. Les grandes entreprises ne disposeront que de six mois.

La loi sur le bio-terrorisme et ses textes d'application confèrent à la FDA de nouvelles prérogatives et accroissent son pouvoir de contrôle et de sanction pour la production nationale et l'importation.

Consigne administrative : seule l'USDA avait jusqu'alors le pouvoir de consigner des denrées alimentaires. Le nouveau projet réglementaire confère à la FDA la possibilité de consigner les denrées alimentaires potentiellement dangereuses avant leur commercialisation. Les études d'impact prévoient un nombre annuel de consignes administratives de l'ordre de quelques centaines. Les entreprises s'inquiètent déjà que ce chiffre soit très largement sous-estimé. La Commission Européenne examine la question de savoir si le texte entraîne un traitement discriminatoire entre entreprises américaines et étrangères ce qui serait incompatible avec les règles de l'OMC.

Traçabilité : il semblerait que les contraintes résultant de cette nouvelle réglementation soient assez limitées pour les établissements disposant déjà d'un système d'Assurance -Qualité suffisamment complet, puisqu'il n'y a pas d'exigences quant à la forme de l'enregistrement. Les établissements concernés devront néanmoins tenir compte d'un surcroît de travail documentaire et des coûts engendrés par ces nouvelles mesures. D'autres questions peuvent être soulevées par ce projet réglementaire :

- que prévoit la FDA pour les produits dont la durée de vie excède deux ans (tels que les vins par exemple) ? Faut-il conserver plus longtemps les enregistrements correspondants ? Combien de temps ?
- y a-t-il corrélation entre l'obligation d'enregistrer une entreprise agro-alimentaire et celle de tenir à jour des registres sur les denrées alimentaires ? (cas des entreprises entrant dans la clause dite « de minimis »)

L'obligation, faite aux sociétés étrangères, de tenir un registre détaillant leurs approvisionnements et leurs ventes de produits alimentaires pourrait être interprétée comme incompatible avec les règles de l'OMC dans la mesure où elle confère une portée extraterritoriale à la loi sur le bio-terrorisme et vise moins à protéger le consommateur américain qu'à faciliter le travail d'investigation de la FDA.

La FDA se dit particulièrement ouverte à des propositions de commentaires, en particulier sur la définition des denrées périssables et sur la traçabilité des produits composés type « jardinière de légume.

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de la Mission Economique de WASHINGTON (adresser les demandes à washington@dree.org).

Clause de non-responsabilité

La ME s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, elle ne peut en aucun cas être tenue responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.



Auteur : Mission Économique
Adresse : 4101 Reservoir Road, NW
WASHINGTON, DC 20007-2173
ÉTATS-UNIS

Rédigée par : Domitille MEAU
Mise à jour par : Louissette VIANNEZ-TETREAU
Revue par : Carol BUY, Christian BERGER
Date de parution : 16 juin 2003
Version originale du 13 mai 2003
Version n°3 du 15 janvier 2004