

Est-ce que la réglementation américaine sur les mesures préventives s'applique à mon entreprise?

Si vous exportez des fruits ou légumes aux États-Unis et que votre entreprise n'est pas conforme à la définition de « ferme » de la loi américaine sur la modernisation de la salubrité des aliments [*Food Safety Modernization Act (FSMA)*], vous pourriez être soumis au *Final Rule for Preventive Controls for Human Food* de la FSMA, aussi appelé Règlement sur les mesures préventives (RMP).

Si votre exploitation est reconnue comme étant une « ferme », vous serez plutôt soumis à la réglementation américaine visant la salubrité des fruits et légumes, plutôt qu'au RMP.

Dans les deux cas, les entreprises canadiennes pourraient **être admissibles aux exigences modifiées du Foreign Verification Supplier Program (FSVP)** (Règlement définitif sur les programmes de vérification des fournisseurs étrangers). Pour de plus amples renseignements, consultez la fiche d'information de CanadaGAP sur le FSVP.

La FSMA définit deux types de « fermes » :

- Ferme de production primaire
- Ferme ayant des activités secondaires

De façon générale, la ferme de production primaire est une exploitation à gestionnaire unique, située dans une région unique (mais pas nécessairement sur des lots contigus) **et** dont les activités consistent principalement en la production et la récolte de cultures. Des activités d'entreposage et d'emballage peuvent aussi avoir lieu sur une ferme de production primaire, mais pour être considérée comme telle, la **production de cultures** doit se faire sur la ferme. Si votre exploitation est classée ferme de production primaire et que vous entreposez ou emballez des fruits et légumes, vous pouvez entreposer et emballer les mêmes fruits et légumes pour d'autres exploitations sans perdre votre statut de ferme de production primaire.

De façon générale aussi, la ferme ayant des activités secondaires est une entreprise qui n'est pas située sur une ferme de production primaire et dont les activités principales consistent en l'emballage et l'entreposage de fruits et légumes, à la condition que la majorité des fruits et légumes entreposés et emballés est produite par une ferme de production primaire propriétaire ou copropriétaire à la majorité de la ferme ayant des activités secondaires.

Pour déterminer si votre exploitation se conforme à la définition de ferme de la FSMA, vous devrez vous familiariser avec une foule de définitions qui se trouvent dans le RMP. Lorsque le FSMA utilise des mots tels « récolte, emballage, conservation ou fabrication/transformation », ceux-ci ont une signification bien précise dans le cadre de la réglementation, qui peut largement différer de l'interprétation ou de la définition de ces mêmes mots dans le glossaire de CanadaGAP. Certaines définitions clé du RMP sont incluses à la fin du présent document.

Pour vous aider à déterminer si vos activités cadrent avec la définition de « ferme », il y a un guide intitulé '*Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for*

Farms and Facilities: Guidance for Industry (Classement des activités telles la récolte, l’emballage, la conservation ou la fabrication/transformation pour les fermes et les exploitations : Guide pour l’industrie). Le document de quarante pages fournit plusieurs exemples qui peuvent être utiles afin de mieux comprendre les définitions et déterminer si le RMP s’applique à votre exploitation.

La plupart des entreprises qui font de l’emballage, du remballage et du commerce en gros pour les États-Unis devront se soumettre au RMP, à moins que l’entreprise ne soit directement liée (par propriété) à une ferme. Dans ce cas, les activités d’emballage et d’entreposage pourraient n’être soumises qu’au Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais. **Pour les fournisseurs canadiens, les exigences modifiées du FSVP pourraient plutôt s’appliquer.**

Les courtiers en fruits et légumes frais ne sont pas soumis au Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais, ni au Règlement sur les mesures de contrôle (RMP). Toutefois, ils peuvent aider les autres maillons de la chaîne de distribution (par ex., leurs fournisseurs ou leurs clients) à demeurer conformes à la réglementation relativement à la vérification des fournisseurs et aux registres de traçabilité.

Une fois l’évaluation de votre entreprise complétée, il se peut que certaines de vos activités cadrent avec la définition de ferme et que d’autres, non. Dans le jargon de la FSMA, vous avez une « exploitation mixte »; toutes vos activités qui ne cadrent pas avec la définition de « ferme » sont donc soumises au RMP.

Bien que la FSMA reconnaisse certaines exceptions, le présent sommaire n’aborde pas les exemptions possibles au RMP. Un exemple d’une exemption au RMP serait de se conformer à la définition d’« exploitation qualifiée ». Consultez le RMP pour en savoir plus sur les exemptions. Il importe aussi que les exportateurs canadiens étudient le Règlement définitif sur les programmes de vérification des fournisseurs étrangers (FSVP) pour les importateurs d’aliments de consommation humaine et animale de la FSMA, puisque les **exigences modifiées** s’appliquent à de nombreuses exploitations canadiennes.

Accès aux documents

Pour avoir accès à la version complète du RMP et ses définitions, suivez les instructions ci-dessous :

- Allez à <https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2011-N-0920-1979>
- Défilez le texte vers la fin et repérez la section intitulée ‘Regulatory Text’.
- Vous pouvez aussi télécharger la version PDF du document en cliquant sur l’icône PDF située dans le coin supérieur droit. La pagination se trouve dans le coin supérieur droit de chaque page du document et le ‘Regulatory Text’ débute à la page 56145, sous le titre *PART 117—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD.*

Pour avoir accès au document ‘*Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for Farms and Facilities: Guidance for Industry*’, suivez les instructions ci-dessous :

- Allez à <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.htm>
- Défilez vers le bas jusqu’au lien de téléchargement situé dans la boîte de discussion bleue.

Quelles sont les différences entre le Règlement sur les mesures préventives (RMP) et le Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais?

Si l'entreprise est soumise au Règlement sur les mesures préventives (RMP)	Si l'exploitation est soumise au Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais
L'entreprise doit s'enregistrer auprès de la FDA (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques).	L'exploitation n'a pas à s'enregistrer.
<p>L'entreprise doit effectuer une analyse appelée « Analyse des risques et des mesures préventives axées sur les risques (HARPC) » en vue d'élaborer un plan de salubrité des aliments qui minimise ou prévient tous les risques pour la salubrité des aliments qui pourraient survenir.</p> <p>Cette approche est semblable à l'élaboration d'une analyse de risques aux points de contrôle critiques (HACCP). La principale différence est que des mesures préventives peuvent devoir être mises en place ailleurs qu'aux points de contrôle critiques (PCC). Le plan de salubrité des aliments et la HARPC doivent être fondés sur les bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP) tel que défini dans la FSMA et expliqué dans le Règlement sur les mesures préventives.</p>	L'exploitation doit mettre en œuvre des pratiques de salubrité des aliments tel que stipulé dans le Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais, mais n'a pas à élaborer un plan de salubrité des aliments ni à effectuer une HARPC.
La HARPC doit être élaborée et supervisée par une personne qualifiée en matière de mesures préventives.	Aucune exigence quant à la supervision par une personne qualifiée en matière de mesures préventives. Toutefois, le Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais demande que les employés et les formateurs possèdent la formation et l'expérience pertinentes à accomplir les tâches qui leur sont assignées de façon à s'assurer qu'ils respectent les exigences du Règlement.
Toutes les mesures préventives doivent être contrôlées/testées pour s'assurer de leur application et de leur efficacité. La personne qualifiée en matière de mesures préventives doit s'assurer, de façon hebdomadaire, que les activités de contrôle sont effectuées à la fréquence prévue par la HARPC.	<p>Contrôles et tests selon les exigences du Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais.</p> <p>Aucune exigence de supervision par une personne qualifiée en matière de mesures préventives.</p>
Tous les registres doivent être approuvés et signés par la personne qualifiée en matière de mesures préventives.	Aucune exigence de supervision par une personne qualifiée en matière de mesures préventives.

<p>Vous devez établir et mettre en œuvre un programme d’approvisionnement basé sur les risques pour votre matière première et vos ingrédients. Les exploitants sont responsables de s’assurer que leurs fournisseurs ont mis en œuvre des procédures de salubrité des aliments pour contrôler les risques identifiés. Cela peut vouloir dire que l’exploitation du fournisseur soit audité par un auditeur qualifié. Vous pourriez avoir à étudier les résultats de l’audit d’un fournisseur ou ses registres de salubrité pour vous assurer que les risques sont bien contrôlés.</p>	<p>Vous devez confirmer que vos fournisseurs soumis au Règlement sur la salubrité des fruits et légumes frais s’y conforment.</p> <p>Aucune exigence quant à un programme documenté d’approvisionnement ou de vérification d’audit ou de registres de salubrité des fournisseurs.</p>
---	---

Principales définitions

Tirées du document *Final Rule on Preventive Controls for Human Food* de la FSMA, Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (U.S. FDA)

Auditeur qualifié : Une personne qualifiée aux termes de la présente définition, qui a acquis par des études, une formation ou de l’expérience (ou une combinaison des trois), l’expertise technique nécessaire pour effectuer des audits tels qu’exigés par § 117.180(c)(2). Exemples d’auditeurs qualifiés :

- (1) employé du gouvernement, y compris d’un gouvernement étranger; et
- (2) auditeur d’un organisme de certification approuvé en vertu de la sous-section M de la partie 1 de la réglementation du présent chapitre.

Conservation : Englobe l’entreposage d’aliments, de même que les activités liées à l’entreposage d’aliments [par ex., activités effectuées pour assurer l’efficacité et la salubrité de l’entreposage d’aliments, telles la fumigation pendant l’entreposage le séchage/déshydratation de denrées agricoles brutes lorsque ces activités ne créent pas une denrée distincte (par ex., le séchage/déshydratation du foin ou de la luzerne)]. La conservation englobe aussi les activités nécessaires à la distribution de ces aliments (telles le mélange de denrées de même nature ou défaire des palettes), mais n’inclut pas les activités de transformation de denrées agricoles brutes en produits transformés tels que définis à la section 201 (gg) de la Loi américaine sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques. Les installations de conservation peuvent inclure des entrepôts, des entrepôts réfrigérés, des silos, des élévateurs à grains et des réservoirs à produits liquides.

Exploitations mixtes : Établissement impliqué dans des activités qui ne nécessitent pas d’enregistrement en vertu de la section 415 de la Loi américaine sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques et dans des activités qui requièrent d’être enregistré. Par exemple, une « ferme exploitation mixte », est une ferme sur laquelle se déroulent aussi des activités qui ne cadrent pas avec la définition de ferme et qui font en sorte que cette exploitation doit être enregistrée.

Exploitation qualifiée : Une exploitation qui, lorsqu'on inclut les ventes de ses filiales et affiliés collectivement, est une très petite entreprise telle que définie au présent chapitre ou qui se conforme aux deux critères suivants :

- (1) Au cours des trois années précédentes l'année calendrier en vigueur, la valeur monétaire annuelle moyenne des aliments produits, transformés, emballés ou conservés par ladite exploitation et vendus directement au consommateur final (tel que défini au présent chapitre) pendant cette même période excède la valeur monétaire annuelle moyenne des aliments vendus par l'exploitation à d'autres acheteurs; et
- (2) La valeur monétaire annuelle moyenne de tous les aliments vendus au cours des trois années précédentes l'année calendrier en vigueur doit être de moins de 500 000 \$, après correction pour l'inflation.

Ferme :

(1) Ferme de production primaire : Une ferme de production primaire est une exploitation à gestionnaire unique, située dans une région unique (mais pas nécessairement sur des lots contigus) et dont les activités consistent principalement en la production et la récolte de cultures, l'élevage d'animaux (y compris les fruits de mer), ou toute combinaison de ces activités. Le terme « ferme » inclut aussi les exploitations qui, en plus de ces activités de base, effectuent les activités qui suivent.

- (i) Emballage ou conservation de denrées agricoles brutes;
- (ii) Emballage ou conservation de produits transformés, à la condition que toutes les denrées utilisées pour ces activités ont été produites sur ladite ferme ou une autre ferme appartenant au même gestionnaire, ou qu'il s'agit de produits transformés tels que définis au paragraphe (1)(iii)(B)(1) de la présente définition; et
- (iii) Transformation/fabrication d'aliments, à la condition que :
 - (A) tous les aliments utilisés dans ces activités sont consommés sur ladite ferme ou sur une autre ferme appartenant au même gestionnaire; ou
 - (B) toute transformation/fabrication d'aliments qui ne sont pas consommés sur ladite ferme ou sur une autre ferme appartenant au même gestionnaire se limite :
 - (1) au séchage ou à la déshydratation de denrées agricoles brutes pour créer une nouvelle denrée (comme le séchage ou la déshydratation de raisins pour en faire des raisins secs), à l'emballage et à l'étiquetage de ces nouvelles denrées sans une autre opération de transformation/fabrication (par exemple, une autre opération de transformation/fabrication pourrait être le tranchage);
 - (2) au traitement visant à contrôler la maturation de denrées agricoles brutes (tel l'utilisation d'éthylène sur des fruits et légumes frais), à l'emballage et à l'étiquetage de ces denrées agricoles brutes traitées, sans autre opération de transformation/fabrication;

- (3) à l’emballage et à l’étiquetage de denrées agricoles brutes sans autre opération de transformation/fabrication (par exemple, l’irradiation); ou

(2) Ferme ayant des activités secondaires : Une ferme ayant des activités secondaires est une exploitation qui n’est pas située sur une ferme de production primaire et dont les activités principales consistent en la récolte (par ex., décorticage, écaillage), l’emballage et/ou la conservation de denrées agricoles brutes, à la condition que la ferme de production primaire qui produit, récolte ou élève la majorité des denrées agricoles brutes qui sont récoltées, emballées et/ou conservées par la ferme ayant des activités secondaires, soit propriétaire ou copropriétaire à la majorité de la ferme ayant des activités secondaires. Une ferme ayant des activités secondaires peut aussi effectuer les autres activités permises sur une ferme de production primaire telles que décrites aux paragraphes (1)(ii) et (iii) de la présente définition.

Mesures préventives : Procédures, pratiques et processus adéquats et basés sur l’analyse de risques qu’une personne bien informée sur les bonnes méthodes de fabrication, transformation, emballage ou conservation des aliments utiliserait pour minimiser de façon importante ou prévenir les risques identifiés lors de l’analyse de risques et qui sont cohérents avec les connaissances scientifiques sur les bonnes méthodes de fabrication, transformation, emballage ou conservation des aliments au moment de l’analyse.

Personne qualifiée : Une personne qui possède la formation ou l’expérience (ou une combinaison des deux) nécessaire à l’exécution de ses tâches en matière de transformation, fabrication, emballage ou conservation d’aliments propres et salubres. Une personne qualifiée peut être ou non un employé de l’exploitation.

Personne qualifiée en matière de mesures préventives : Une personne qualifiée qui a réussi une formation dans l’élaboration et la mise en œuvre de mesures préventives basées sur le risque équivalente à la formation reçue dans le cadre d’un curriculum standard considéré adéquat par la FDA ou qui détient une expérience de travail suffisante dans l’élaboration et la mise en œuvre de systèmes de salubrité des aliments.

Récolte : S’applique aux fermes et aux exploitations mixtes et définit les activités traditionnelles de cueillette ou de prélèvement, sur la ferme, de denrées agricoles brutes qui y ont été produites ou élevées et leur préparation pour en faire des aliments. La récolte se limite aux activités effectuées sur la ferme et visant les denrées agricoles brutes ou les produits transformés par le séchage ou la déshydratation de denrées agricoles brutes sans autre transformation/fabrication. La récolte n’inclut pas les activités de transformation des denrées agricoles brutes en produits transformés tels que définis à la section 201 (gg) de la Loi américaine sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques. Les activités de récolte sont, par exemple, le sectionnement (ou toute autre méthode de séparation) de la partie comestible d’une denrée agricole brute de la plante cultivée et son parage (par ex., retirer les feuilles, les racines, les tiges). D’autres exemples d’activités de récolte sont le refroidissement, l’évidage au champ, la filtration, la cueillette, le décorticage, l’écaillage, le sassage, le battage, le parage et le lavage des denrées agricoles brutes produites sur la ferme.

Risque exigeant une mesure préventive : Il s'agit d'un risque connu ou prévisible pour lequel une personne bien informée sur les bonnes méthodes de fabrication, transformation, emballage ou conservation des aliments établirait, en se basant sur une analyse de risques (qui comprend l'évaluation de la sévérité de la maladie ou de la blessure si le risque devait se produire et la probabilité que le risque survienne en l'absence de mesures préventives), une ou plusieurs mesures préventives pour réduire le risque de façon considérable ou en prévenir l'occurrence dans les aliments et établirait des éléments de gestion de ces moyens de contrôle (par ex., surveillance, correctifs ou mesures correctives, vérification, registres). Toutes ces mesures doivent être appropriées pour la denrée visée, l'exploitation et la nature de la mesure préventive et pour son rôle dans le système de salubrité des aliments de l'exploitation.

Transformation/Fabrication : Fabrication d'aliments à partir d'un ou plusieurs ingrédients ou la synthèse, le traitement, la préparation, la modification ou la manipulation d'aliments, y compris de cultures ou d'ingrédients. Les exemples d'activités de transformation/fabrication sont nombreux, dont la cuisson, l'ébullition, l'embouteillage, la mise en conserve, le refroidissement, la découpe, la distillation, le séchage/déshydratation de denrées agricoles brutes pour créer une nouvelle denrée (comme le séchage ou la déshydratation de raisins pour en faire des raisins secs), l'évaporation, l'éviscération, l'extraction de jus, la production de préparations pour nourrissons, la congélation, le broyage, l'homogénéisation, l'irradiation, l'étiquetage, la mouture, le mixage, l'emballage (y compris l'emballage sous atmosphère compensée), la pasteurisation, l'épluchage, l'extraction, les traitements pour manipuler la maturité, le parage, le lavage ou le cirage. Pour les fermes et les exploitations mixtes, la transformation/fabrication n'inclut pas les activités qui font partie de la récolte, l'emballage ou la conservation.