

FSMA qu'est-ce que c'est ?  
Et  
Qui doit s'y intéresser ?

Natalia St-Amand, agronome  
Directrice générale,  
Gestion Qualiterra inc.

# Aujourd'hui

- 1. Brève description du Food Safety Modernization Act « FSMA » et du Produce Safety Rule « PSR »**
- 2. Quels sont les produits exemptés**
- 3. Date de mise en vigueur selon la grosseur de l'entreprise**
- 4. Que précise la règle ?**
- 5. En quoi le PSR est différent du CanadaGAP**
- 6. L'eau**
- 7. Comment peut-on vous aider ?**

## Note importante

- Cette présentation est un exposé sommaire des exigences de la loi américaine sur la modernisation de la salubrité des aliments (FSMA) qui s'appliquent aux producteurs de fruits et légumes désirant exporter aux États-Unis.
- Pour faire la revue complète des exigences, veuillez vous référer au **règlement et au « Code of Federal Regulation »** (CFR 21 section 112).
- Les exemptions spéciales n'ont pas été traitées dans cet exposé parce que peu d'entre elles pourraient s'appliquer aux producteurs susceptibles d'exporter.
- Les germinations n'ont pas été traitées non plus.

## FSMA = Food Safety Modernization Act

- ▶ La **Règle sur la salubrité des fruits et légumes** fait partie de la Loi sur la modernisation de la salubrité des aliments de la FDA (FSMA) adoptée par le président Obama le 4 janvier 2011.
- ▶ La **Règle sur la salubrité des fruits et légumes** « Produce Safety Rule » **RSFL** a été mise à la disposition du public le 13 novembre 2015 et a été publiée dans le Federal Register le 27 novembre 2015.
- ▶ Il y a d'autres règlements qui touchent d'autres secteurs dont la **Règle sur la vérification des fournisseurs** « Supplier's Verification Rule ». Cette règle impose aux importateurs d'avoir les documents prouvant la mise en place des exigences de salubrité par leurs fournisseurs.

Le règlement sur les contrôles préventifs pour l'alimentation humaine « Preventive Controls for Human Food Rule » a clarifié la définition d'une ferme pour y inclure deux types d'exploitations agricoles, soit :

1. les fermes de production primaire
2. les fermes d'activités secondaires

La même définition est employée dans la Règle sur la salubrité des fruits et légumes. La page suivante présente les critères de base qui déterminent si une exploitation agricole qui correspond à la définition de « ferme » est assujettie au règlement de salubrité. Les sommes sont en \$ US.

**Votre ferme produit, récolte, emballe ou entrepose-t-elle des fruits et légumes?** Sections 112.1 et 112.3(c)  
La définition de « fruits et légumes » se retrouve dans la section 112.3(c)

Oui

Non

Votre ferme n'est PAS couverte par ce règlement.

**Votre ferme a-t-elle en moyenne (au cours des trois années précédentes) un chiffre de ventes de fruits et légumes annuel de 25 k\$ ou moins?**  
Section 112.4(a)

Non

Oui

Votre ferme n'est PAS couverte par ce règlement.

**Votre produit fait-il partie des aliments que la FDA a identifiés comme étant rarement consommés crus?**  
Section 112.2(a)(1)  
Si vous produisez, récoltez, emballez ou entreposez plus d'un produit, vous devez répondre à cette question pour chacun des produits pour déterminer s'il est couvert par ce règlement.

Non

Oui

Votre ferme n'est PAS couverte par ce règlement.

**Votre produit est-il destiné à une consommation personnelle/sur la ferme?** Section 112.2(a)(2)

Non

Oui

Votre ferme n'est PAS couverte par ce règlement.

**Votre produit est-il destiné à une transformation commerciale qui réduit adéquatement les pathogènes, par exemple, une transformation commerciale avec une « étape de destruction »? Section 112.2(b)**

Non

**Votre ferme a-t-elle en moyenne (au cours des trois années précédentes) tel qu'indiqué dans la section 112.5 :**

- Un chiffre de ventes de fruits et légumes de < 500 k\$ ET
- une majorité d'aliments (en valeur) vendus directement à des « consommateurs finaux éligibles » (qualified end-users) ?

Section 112.3(c)

« Consommateur final éligible » tel que défini dans la section 112.3(c) signifie:

- le consommateur de l'aliment OU
  - un restaurant ou un détaillant en alimentation situé :
    - (i) dans le même état ou la même réserve Indienne que la ferme ayant produit l'aliment; OU
    - (ii) pas plus de 275 miles d'une telle ferme.
- ( Le terme « consommateur » n'inclue pas une entreprise.)

Non

**Vous êtes couvert par ce règlement.**

Oui

**Ce produit est éligible à une exemption au règlement,**

à condition que vous fassiez certaines déclarations dans la documentation qui accompagne le produit, que vous obteniez des assurances écrites et que vous conserviez certains documents, comme indiqué aux sections 112.2(b)(2) à (b)(6)

Oui

**Votre ferme est éligible à une exemption admissible à ce règlement,**

Ce qui signifie que vous devez respecter certaines exigences modifiées et conserver certains documents, tel qu'indiqué aux sections 112.6 et 112.7.

## Qui est visé par le RSFL ?

- Les exploitations qui cultivent, emballent et manipulent les produits agricoles non transformés
- Les exigences s'appliquent également aux entreprises domestiques et étrangères
- Il y a certaines exemptions
- Tout n'est pas encore parfaitement en place, le FDA doit encore fournir des guides et clarifier plusieurs questions, il y a aussi des incertitudes face à une possible reconnaissance gouvernementale mutuelle.
- Les entreprises qui fournissent Costco US devront respecter le RSFL, même celles qui pourraient être exemptées

# Échéances

Grosueur de l'exploitation	Entrée en vigueur		Date de conformité
	Pour tous les produits couverts (sauf germination)	Des exigences relatives à l'eau	Pour la conservation des dossiers justifiant une exemption admissible*
Toutes les autres > 500 k\$	26 janv. 2018	27 janv. 2020	26 janv. 2016
Petite > 250 k\$ - 500 k\$	28 janv. 2019	26 janv. 2021	
Très petite > 25 k\$ - 250 k\$	27 janv. 2020	26 janv. 2022	

\* Des documents doivent être fournis pour prouver l'exemption demandée

## Que couvre la Règle sur la salubrité des fruits et légumes (RSFL)?

La **Règle sur la salubrité des fruits et légumes**, énoncée à l'**article 105** de la FSMA, établit des normes minimales fondées sur la science pour la production et la récolte sûres de fruits et légumes frais. Ces normes sont fondées sur les bonnes pratiques agricoles (BPA).

La règle est divisée en plusieurs parties, y compris des exigences pour :

- Santé, hygiène et formation des travailleurs
- L'eau agricole, à la fois pour la production et après la récolte
- Modifications biologiques du sol - par exemple : compost, fumier
- Animaux domestiques et sauvages
- Équipement, outils, bâtiments et assainissement
- Production de germination - Ne sera pas discutée aujourd'hui

## Produits exemptés de l'application du règlement

### Liste de produits qui sont rarement consommés crus et qui ne sont pas visés par ce règlement

#### Produit au Québec

aneth (graines et tiges)	asperge	aubergine
betterave (racine et feuilles)	betterave à sucre (racine et feuilles)	canneberge
cerise acide	choux Collard	citrouille
courge d'hiver	maïs sucré	menthe poivrée
pomme de terre	pomme de terre sucrée	raifort

## Produits exemptés de l'application du règlement - suite

Un produit qui recevra un traitement commercial qui réduirait adéquatement les micro-organismes préoccupants pour la santé publique (par exemple, en utilisant une « étape de destruction ») peut être exempté sous certaines conditions (y compris la conservation de certains documents).

## CanadaGAP vs RSFL - généralité

- RSFL c'est un règlement, donc ce n'est pas « volontaire ».
- Faire attention au vocabulaire. La définition des mots peut varier entre le CanadaGAP et le RSFL.
- Les registres doivent être datés et signés ou initialisés par la personne qui effectue l'activité. Si les registres sont en format électronique, il faut utiliser une signature électronique authentique. Si les registres sont en papier, ils doivent être permanents (c.-à-d. écrits à l'encre).
- Obligation de retirer ou couvrir les bijoux portés aux mains même au champ.

## CanadaGAP vs RSFL - généralité

- Obligation de démontrer que le compost de fumier animal est exempt de *L. monocytogenes*, des espèces de *Salmonelle* et de *E. coli* O157:H7 qu'il soit fabriqué à la ferme ou obtenu d'une tierce partie.
- L'eau servant à faire du thé de compost doit être potable.
- Les soudures sur les surfaces alimentaires ou l'équipement doivent être lisses ou maintenues de manière à prévenir les accumulations de saleté.
- L'option de lavage des mains à sec avec les serviettes et le gel n'est pas acceptable, il faut de l'eau, du savon et du papier (séchoirs sont permis, mais pas par le CGAP).

## CanadaGAP vs RSFL - généralité

- Si sur la même exploitation on manipule des produits conformes et NON conformes à cette réglementation, il faut nettoyer tout l'équipement qui entre en contact avec les aliments (équipement du site de production ou équipements techniques) entre chaque produit.

Ex. : Un emballeur emballe des betteraves (produits exemptés) et des carottes sur la même ligne. Toutes les surfaces de contact alimentaire doivent être nettoyées entre l'emballage des carottes et celui des betteraves et les activités de nettoyage sont consignées. La même logique s'applique dans le cas où les mêmes bennes pourraient servir aux carottes et aux betteraves.

## CanadaGAP vs RSFL - généralité

- Les exploitations ne peuvent mélanger des fruits et légumes conformes à la réglementation avec des fruits et légumes NON conformes.

Ex.: Par exemple, un emballer reçoit des pommes d'un producteur conforme et d'un producteur qui ne l'est pas. La traçabilité doit être maintenue à toutes les étapes. Les pommes des producteurs non conformes ne peuvent être mélangées à celles des producteurs conformes.

## CanadaGAP vs RSFL - généralité

- CanadaGAP considère uniquement les visiteurs qui entrent dans les secteurs d'accès restreint.
- RSFL considère tout visiteur qui entre sur votre exploitation avec votre permission. Vous devez conserver des registres de formation de tous tels visiteurs.
- Les visiteurs doivent être formés sur les mesures d'hygiène personnelle et ces formations doivent être consignées dans un registre. Il faudrait donc modifier le registre L pour inclure la formation sur les maladies et les blessures. Il faudrait aussi modifier la section 13 du Manuel CGAP sur la politique des visiteurs pour inclure la formation sur les maladies et blessures des visiteurs.

## CanadaGAP vs RSFL - formation

- Au moins, un superviseur ou un responsable de la ferme doit avoir réussi une formation sur la salubrité des aliments au moins équivalente à celle reçue dans le cadre d'un programme normalisé reconnu comme adéquat par la FDA.
- Il y a une formation reconnue qui a été développée par le Produce Safety Alliance. Toutefois, aucune formation n'a encore été donnée au Canada.
- Il y a des critères précis pour la tenue de registres de formation.

## CanadaGAP vs RSFL - formation

Maintenir des registres portant sur toutes les exigences en matière de formation des employés sur la salubrité: Un registre pour la formation qui touche :

- Les employés qui forment ou supervisent d'autres employés
- Le nettoyage de l'équipement ou des fournitures d'emballage (formation sur les PNA)
- Les activités de surveillance d'équipement tels que système de traitement d'eau ou de contrôle de la température
- L'étalonnage de l'équipement

## CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

La définition de **l'eau agricole** n'est pas la même que celle du CanadaGAP

Les exigences en matière d'eau à usage agricole du RSFL ne s'appliquent pas si l'eau n'entre pas en contact avec les fruits et légumes frais ou les surfaces de contact alimentaire (ni n'est susceptible de le faire).

## CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

L'eau utilisée dans les activités où elle est destinée ou susceptible d'entrer en contact avec les aliments ou les surfaces en contact avec les aliments, y compris l'eau utilisée dans les activités de croissance :

- Eau d'irrigation appliquée en utilisant des méthodes d'application directe
- Eau utilisée pour la préparation des pulvérisations
- Pour l'irrigation goutte-à-goutte, on s'attend à ce que le producteur évalue la probabilité de fuites qui pourraient faire en sorte que l'eau entre en contact avec les produits

## CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

On vise :

- Toutes eaux utilisées dans les activités de récolte, d'emballage et de maintien, par exemple : utilisée pour le lavage ou le refroidissement des produits récoltés et l'eau utilisée pour prévenir la déshydratation

## CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

- L'analyse de l'eau n'est pas requise si l'eau provient d'un approvisionnement public et que vous détenez dans vos dossiers les résultats d'analyses annuelles ou le certificat de conformité du fournisseur public

## CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

- Chaque source d'eau de surface visée doit être testée pour savoir si son profil de qualité respecte des critères précis. Nommé MWQP *Microbiological Water Quality Profile*. Le profil doit respecter les critères suivants :
    - 126 ou moins UFC de E.coli générique par 100 ml d'eau selon la moyenne géométrique (MG)
- ET**
- 410 ou moins UFC / 100 ml d'eau de E.coli générique selon la valeur seuil statistique (Statistical Threshold Value (VSS))

## CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

- Il faut un minimum de 20 échantillons pour calculer la MG et le VSS et respecter l'exigence du règlement.
- Le VSS est une mesure de la variabilité des résultats dans la source d'eau. En termes simples, c'est le résultat où 90% des échantillons (en valeurs log) sont inférieurs à cette valeur.
- Il faut aussi respecter la prise d'échantillons sur 2 à 4 ans pour que le profil de la qualité de l'eau soit valide. Un profil fait avec des échantillons pris uniquement durant une année n'est pas acceptable.

# CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

## Profil de la qualité de l'eau de surface

### DÉBUT :

Établissez le profil de la qualité de l'eau avec au moins **20 échantillons** durant **2 - 4 ans**.

### ANNUELLEMENT, APRÈS AVOIR DÉBUTÉ :

Recueillez au moins 5 échantillons pour analyse, ajoutez 3 années antérieures de données pour créer un roulement de données sur 4 ans.

### SI VOTRE EAU CHANGE :

Si ce profil de la qualité de l'eau ne représente plus la qualité de l'eau de votre source, ou si vous changez de source, vous établissez un nouveau profil.

### SI VOTRE PROFIL NE SATISFAIT PAS LES CRITÈRES MG OU VSS :

Aussitôt que possible et pas plus tard que l'année suivante, cessez l'utilisation de l'eau jusqu'à ce que des mesures correctives acceptables soient appliquées.

### APPLIQUEZ LES MESURES CORRECTIVES :

1. Appliquez un intervalle de temps pour permettre la mortalité microbienne.
2. Réinspectez le système d'eau, identifiez les problèmes, et faites les changements nécessaires.
3. Traitez l'eau.

# CanadaGAP vs RSFL – eau agricole

## Profil de la qualité de l'eau **sous-terraine non traitée**

### DÉBUT :

Établissez le profil de la qualité de l'eau avec au moins **4 échantillons** durant **la première année** de croissance.



### ANNUELLEMENT, APRÈS AVOIR DÉBUTÉ :

Après la première année, une analyse annuelle est exigée



### SI VOTRE EAU CHANGE :

Si ce profil de la qualité de l'eau ne représente plus la qualité de l'eau de votre source, ou si vous changez de source, vous établissez un nouveau profil.

### SI VOTRE PROFIL NE SATISFAIT PAS LES CRITÈRES MG OU VSS :

Aussitôt que possible et pas plus tard que l'année suivante, cessez l'utilisation de l'eau jusqu'à ce que des mesures correctives acceptables soient appliquées.



### APPLIQUEZ LES MESURES CORRECTIVES :

1. Appliquez un intervalle de temps pour permettre la mortalité microbienne.
2. Réinspectez le système d'eau, identifiez les problèmes, et faite les changements nécessaires.
3. Traitez l'eau.



## Calculateur de la qualité de l'eau

- Western Center for Food Safety de l'université Davis de la Californie a mis en ligne un outil Excel pour déterminer la qualité microbiologique de l'eau de surface utilisée en production de fruits et légumes frais. Cet outil est en anglais uniquement. Vous pouvez télécharger le fichier Excel

<http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/229168.xlsx>

- Il y a des instructions sur la méthode pour utiliser l'outil
- Il y a des exemples
- Il y a un onglet où vous pouvez entrer vos résultats d'analyse. La moyenne géométrique (MG) et la valeur seuil statistique (VSS) se calculent automatiquement et il y a un indicateur visuel si l'eau ne respecte pas les critères du RSFL
- Il est aussi possible d'inscrire en ligne vos résultats sur le site

<http://agwater.arizona.edu/onlinecalc/>

- Par contre, il y a les risques de pertes de données en ligne... Mais, il pourrait y avoir des informations plus faciles à comprendre que sur l'autre site.

Determining Your Microbiological Water Quality Profile (MWQP) for Untreated

Surface Water Used in the Production of Fresh Produce

Western Center for Food Safety, Version 4.0, June 10, 2016

<http://wcf.uctdavis.edu/>



Table 1. Microbial water quality profile (MWQP) for a single untreated surface water source. CAUTION: Using fewer than 20 samples						
A	B	C	D	E	F	G
Survey stage (Initial or Annual)	Sample date	Sample location or ID	Sample number	Generic <i>E. coli</i> CFU/100 ml	Generic <i>E. coli</i> log CFU/100 ml	Notes
Initial	2013-07-23	1A	1	1	0,00	Sample result below LOD (<1 CFU/100 ml)
Initial	2013-07-30	1B	2	15	1,18	
Initial	2013-08-06	1C	3	560	2,75	
Initial	2013-08-13	2A	4	150	2,18	
Initial	2013-08-20	2B	5	100	2,00	
Initial	2014-05-28	2C	6	21	1,32	
Initial	2014-06-10	3A	7	34	1,53	
Initial	2014-06-17	3B	8	130	2,11	
Initial	2014-07-15	3C	9	5	0,70	
Initial	2014-07-29	4A	10	390	2,59	
Initial	2014-08-12	4B	11	940	2,97	Local weather report: High of 105°F
Initial	2014-08-19	4C	12	300	2,48	
Initial	2015-05-19	5A	13	27	1,43	
Initial	2015-06-02	5B	14	52	1,72	
Initial	2015-06-09	5C	15	160	2,20	
Initial	2015-06-23	6A	16	50	1,70	
Initial	2015-07-14	6B	17	1000	3,00	
Initial	2015-07-28	6C	18	200	2,30	
Initial	2015-08-11	7A	29	18	1,26	
Initial	2015-08-25	7B	20	3	0,48	
Annual	2016-05-24	1B	1	600	2,78	
Annual	2016-06-07	3A	2	800	2,90	
Annual	2016-07-05	4C	3	200	2,30	
Annual	2016-07-19	5D	4	65	1,81	
Annual	2016-08-09	6B	5	300	2,48	

Determining Your Microbiological Water Quality Profile (MWQP) for Untreated

Surface Water Used in the Production of Fresh Produce

Western Center for Food Safety, Version 4.0, June 10, 2016

<http://wcf.uctdavis.edu/>



Table 2. Your MWQP results based on 20 water samples. CAUTION: Using fewer than 20 samples for GM and STV calculations does not satisfy the requirements of the rule.				
	GM (Generic <i>E. coli</i> CFU/100 ml)	GM (Generic <i>E. coli</i> log CFU/100 ml)	STV (Generic <i>E. coli</i> CFU/100 ml)	STV (Generic <i>E. coli</i> log CFU/100 ml)
Produce Safety Rule Criteria	126	2,10	410	2,61
Your MWQP results	101	2,00	874	2,94
Deviation from criteria		-0,10		0,33
Does your water meet PSR criteria?		Yes		No
Are corrective measures necessary?		No		Yes
How many days are necessary if using microbial die-off between last irrigation and harvest? Apply the greater number of days based on GM or based on STV.		0		1

Disclaimer: The authors have taken every care to ensure that the output from this workbook is accurate. In making this tool available for use in calculations neither the authors nor Western Center for Food Safety UC Davis accept any liability for any consequences, direct or indirect resulting from a decision by the user to take, or not take, based on an output from this workbook.

## Lorsque les tests d'eau de surface ne sont pas conformes, les producteurs disposent des actions acceptables suivantes :

- Laissez un temps d'attente avant la récolte en utilisant la formule d'une réduction de 0.5 log par jour. Le tableau calcule le nombre de jours requis
- Si vous avez 1 000 UFC de E. coli / 100 ml =  $10^3$ , vous aurez 3 log (base de 10) ufc/100 mL, donc il faudrait attendre 6 jours
- Appliquez un intervalle de jours entre la récolte et la fin du stockage en utilisant des taux appropriés de mortalité microbienne ou d'élimination, avec des données de support adéquates = par un microbiologiste
- Appliquez des taux de réduction microbienne appropriés pendant des activités telles que le lavage commercial, avec des données de support adéquates = par un microbiologiste

**ET**

- Améliorez la qualité de la source d'eau et testez de nouveau

## La qualité de l'eau pour les activités de récolte et de post récolte

- ▶ Eau en contact directe avec les produits pendant ou après la récolte
- ▶ Eau en contact avec les surfaces alimentaires
- ▶ Eau pour faire de la glace
- ▶ Eau pour laver les mains

C'est pareil à CanadaGAP

- ▶ 0 E.coli générique par 100 ml

L'eau de surface non traitée ne peut être utilisée pour ces usages

## La qualité de l'eau pour les activités de récolte et de post récolte

- ▶ Des analyses ne sont pas nécessaires si l'eau provient d'un approvisionnement public et que vous détenez les résultats d'analyses annuelles ou un certificat de conformité du fournisseur qui démontrent que l'eau est potable. Cette exigence est inférieure à CanadaGAP qui selon l'usage peut exiger que l'eau soit analysée même si elle provient d'un réseau public. Ex: l'eau de rinçage final traitée ou non doit être analysée.
- ▶ L'eau sous-terrainne non traitée utilisée doit être analysée 4 fois la première année d'opération pour démontrer sa qualité. Ensuite une analyse par année suffit. Toutefois, si une analyse dépasse le seuil limite, quatre autres analyses doivent être reprises dans l'année.

## Comment peut-on vous aider ?

- ▶ Actuellement, il n'y a pas encore de reconnaissance officielle. Aussi, le FDA ne s'est pas clairement prononcé sur l'équivalence réglementaire mutuelle entre le Canada et les ÉU.
- ▶ Grâce à la collaboration de NSF, nous disposons maintenant d'un outil pour réaliser un pré-audit pour vous permettre de connaître votre degré de conformité aux exigences.
- ▶ Cette évaluation pourrait être combinée à l'audit CanadaGAP dans certains cas.
- ▶ Si vous voulez en savoir plus :  
Natalia St-Amand  
Qualiterra : 450 679-0540 poste 8565

**Questions?**