

ALINORM 01/30A
Annexe III

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE DE
MESURES SANITAIRES ASSOCIÉES À DES SYSTÈMES D'INSPECTION
ET DE CERTIFICATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

(Avancé à l'étape 5/8)

SECTION 1 - PRÉAMBULE

1. Il n'est pas rare que les pays importateurs et exportateurs utilisent des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires différents. Ces différences peuvent être liées à la prévalence de dangers particuliers en matière de sécurité sanitaire des aliments, aux choix nationaux en matière de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments et à l'évolution historique des systèmes de contrôle des denrées alimentaires.
2. Dans de telles circonstances, il est nécessaire pour faciliter les échanges de déterminer si les mesures sanitaires du pays exportateur permettent d'atteindre le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur. Ce besoin est à l'origine de la reconnaissance du principe d'équivalence prévu par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce (Accord SPS de l'OMC).
3. L'application du principe d'équivalence présente des avantages tant pour les pays exportateurs que pour les pays importateurs.

SECTION 2 - CHAMP D'APPLICATION

4. Le présent document fournit des directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires. Aux fins de la détermination de l'équivalence, ces mesures peuvent être sommairement classées comme suit : infrastructure, conception, mise en œuvre et suivi des programmes et/ou exigences spécifiées (voir paragraphe 7).

SECTION 3 - DÉFINITIONS

5. Les définitions présentées dans le présent document sont inspirées de celles de la Commission du Codex Alimentarius et de l'Accord SPS de l'OMC et sont cohérentes avec celles-ci.

Mesure sanitaire : Toute mesure appliquée pour protéger, sur le territoire du pays, la vie ou la santé humaine vis-à-vis des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou de risques provenant de maladies véhiculées par les aliments d'origine animale, végétale ou les produits dérivés.

Danger : Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.³³

Risque : Fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité d'un tel effet résultant de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.²

Évaluation des risques : Processus scientifique comportant les étapes suivantes : i) identification des dangers ; ii) caractérisation des dangers ; iii) évaluation de l'exposition ; et iv) caractérisation des risques.²

³³ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Onzième édition), pages 51 et 52.

Niveau approprié de protection sanitaire : Niveau de protection considéré approprié par le pays établissant une mesure sanitaire pour protéger la vie ou la santé humaine sur son territoire. Ce concept est également appelé « niveau acceptable de risque ».

Équivalence (de mesures sanitaires)³⁴ : État selon lequel les mesures sanitaires appliquées par un pays exportateur, bien qu'étant différentes de celles appliquées par un pays importateur, atteignent tel que démontré par le pays exportateur le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur.

SECTION 4 - MESURES SANITAIRES ET DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE

6. Pour faciliter l'appréciation de l'équivalence entre les pays et promouvoir l'harmonisation des normes en matière de sécurité sanitaire des aliments, les Membres du Codex devront fonder leurs mesures sanitaires sur les normes Codex et textes apparentés.³⁵

7. Les mesures sanitaires comprennent tous les décrets, lois, réglementations, exigences spécifiées et procédures pertinents y compris, *entre autres*, les critères sur les produits finals ; les processus et méthodes de production ; les procédures de test, d'inspection, de certification et d'approbation ; les dispositions sur les méthodes statistiques, les procédures d'échantillonnage et les méthodes d'évaluation des risques pertinentes ; et les exigences en matière de conditionnement et d'étiquetage directement liées à la sécurité sanitaire des aliments. Aux fins de la détermination de l'équivalence, les mesures sanitaires associées à un système d'inspection et de certification des aliments peuvent être sommairement classées comme suit :

- (a) infrastructure ; y compris le fondement législatif (ex. lois sur les denrées alimentaires et lois d'application des règlements) et les systèmes administratifs (ex. organisation des autorités nationales et régionales) ;
- (b) conception, mise en œuvre et suivi des programmes, y compris la documentation des systèmes, le suivi, les résultats, les critères de décision et mesures prises, la capacité des laboratoires, l'infrastructure des transports et les dispositions en matière de certification et d'audit ; et/ou
- (c) exigences spécifiées ; y compris les installations (ex. conception des locaux), les équipements (ex. conception des machines entrant en contact avec les aliments), les processus (ex. plans HACCP), les procédures (ex. inspection ante et post mortem), les tests (ex. tests de laboratoire sur les dangers microbiologiques et chimiques) et les méthodes d'échantillonnage et d'inspection.

8. Une mesure sanitaire faisant l'objet d'une demande de détermination d'équivalence peut entrer dans une ou plusieurs de ces catégories, qui ne sont pas incompatibles. Une mesure, dont on cherche à déterminer l'équivalence, ne peut toutefois être considérée en vase clos. En d'autres termes, et dans la majorité des cas, on ne pourra savoir si le niveau approprié de protection sanitaire d'un pays importateur risque d'être atteint qu'en effectuant une évaluation de toutes les composantes pertinentes du système d'inspection et de certification des denrées alimentaires du pays exportateur. Par exemple, la détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire spécifique au niveau de la conception, de la mise en œuvre ou du suivi des programmes nécessitera dans la majorité des cas la détermination préalable d'une infrastructure équivalente. De même, la détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire spécifique au niveau des exigences spécifiées nécessitera dans la majorité des cas la

³⁴ Le document CAC/GL 26-1997 définit l'équivalence comme la « capacité de différents systèmes d'inspection et de certification à satisfaire aux mêmes objectifs. »

³⁵ L'article 3 de l'Accord SPS de l'OMC précise, *entre autres*, que les Membres de l'OMC pourront introduire ou maintenir des mesures sanitaires qui entraînent un niveau de protection sanitaire plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes Codex s'il y a une justification scientifique ou si cela est la conséquence du niveau de protection sanitaire qu'un Membre juge approprié. Ces mesures doivent être fondées sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances.

détermination préalable d'une infrastructure équivalente et de la conception, de la mise en œuvre et du suivi des programmes équivalents.

9. Une base objective de comparaison des mesures sanitaires devra être établie pour permettre la détermination de l'équivalence, et pourra comprendre les éléments suivants :

- (a) le motif/l'objet de la ou des mesure(s) sanitaire(s) ;
- (b) la relation entre la ou les mesure(s) sanitaire(s) et le niveau approprié de protection sanitaire, c'est-à-dire comment la ou les mesure(s) sanitaire(s) atteint (atteignent) ou contribue(nt) à atteindre le niveau approprié de protection sanitaire ;
- (c) le cas échéant, une expression du niveau de contrôle du ou des danger(s) présent(s) dans un aliment obtenu par la ou les mesure(s) sanitaire(s);
- (d) le fondement scientifique de la mesure sanitaire examinée, y compris une évaluation des risques le cas échéant.

SECTION 5 - PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT LA DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE

10. La détermination de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires devra être fondée sur l'application des principes suivants :

10.1 Un pays importateur a le droit souverain de définir le niveau de protection sanitaire qu'il juge approprié au sujet de la protection de la vie et de la santé humaine.³⁶ Le niveau approprié de protection sanitaire peut être exprimé de manière qualitative ou quantitative.

- 10.2 Un pays importateur devra être en mesure de décrire comment sa mesure sanitaire atteint ou contribue à atteindre son niveau approprié de protection sanitaire.
- 10.3 Un pays importateur devra reconnaître que des mesures sanitaires différentes des siennes peuvent atteindre son niveau approprié de protection sanitaire et peuvent donc être jugées équivalentes.
- 10.4 Les mesures sanitaires appliquées par le pays exportateur devront atteindre le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur.
- 10.5 Les pays se prêteront sur demande à des consultations en vue de parvenir à la reconnaissance bilatérale ou multilatérale de l'équivalence de mesures sanitaires spécifiées³⁷.
- 10.6 Il incombera au pays exportateur de démontrer que ses mesures sanitaires peuvent atteindre le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur.
- 10.7 La comparaison des mesures sanitaires des pays devra être faite de manière objective.
- 10.8 Lorsque l'évaluation des risques est utilisée dans la démonstration de l'équivalence, les pays devront veiller à ce que les techniques appliquées à cet effet soient cohérentes, de sorte à garantir une comparaison objective des résultats.
- 10.9 Lors de l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires, le pays importateur devra tenir compte de toute connaissance déjà acquise sur les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires appliqués dans le pays exportateur et sur les performances de ces systèmes.

³⁶ L'Accord SPS établit les droits et obligations des Membres de l'OMC relatifs à la détermination d'un niveau approprié de protection sanitaire.

³⁷ Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires ; CAC/GL 26 1997.

10.10 Le pays exportateur devra permettre aux autorités chargées des contrôles alimentaires dans le pays importateur, à la demande de ces dernières, d'examiner et d'évaluer les systèmes d'inspection et de certification faisant l'objet de la détermination d'équivalence.

10.11 Les pays devront assurer la transparence, tant dans la démonstration de l'équivalence que dans l'appréciation de celle-ci en consultant toutes les parties intéressées dans la limite du possible et du raisonnable.

SECTION 6 - PROCÉDURE RELATIVE À LA DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE

11. Le pays importateur devra, sur demande, fournir des informations sur ses mesures sanitaires au pays exportateur. Le pays exportateur devra examiner toutes les mesures sanitaires du pays importateur applicables aux denrées concernées et identifier celles auxquelles il satisfait et celles pour lesquelles il demande une détermination d'équivalence. Les pays importateur et exportateur devront alors suivre une procédure convenue d'échange d'informations pertinentes afin de faciliter la détermination de l'équivalence. Ces informations devraient se limiter aux informations nécessaires dans ce contexte.

12. La détermination de l'équivalence est facilitée lorsque les pays exportateur et importateur suivent une série d'étapes telles que celles décrites ci-dessous et illustrées à la Figure 1 :

12.1 Le pays exportateur identifie la ou les mesure(s) sanitaire(s) du pays importateur pour laquelle il désire appliquer une mesure différente et demande le motif/l'objet de cette ou ces mesure(s).

12.2 Le pays importateur fournit le motif/l'objet de la ou des mesure(s) sanitaire(s) identifiée(s).

12.3 Les pays importateur et exportateur entament un dialogue à l'initiative du pays exportateur concernant une base objective de comparaison.

12.4 Le pays exportateur prépare sa soumission en vue de démontrer que l'application d'une ou de plusieurs mesure(s) sanitaire(s) différente(s) atteint ou contribue à atteindre le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur et présente sa soumission à celui-ci.³⁸

12.5 Le pays importateur détermine si les mesures du pays exportateur atteignent son niveau approprié de protection sanitaire.

12.6 Si le pays importateur a des préoccupations quant à la soumission présentée, il en avise le pays exportateur le plus tôt possible en expliquant les raisons de ses préoccupations. Dans un tel cas, le pays importateur suggère si possible une manière d'aborder la question.

12.7 Le pays exportateur répond à ces préoccupations en fournissant les informations supplémentaires nécessaires.

12.8 Le pays importateur avise le pays exportateur de son appréciation dans un délai raisonnable et fournit la raison de sa décision dans le cas où il ne juge pas la ou les mesure(s) sanitaire(s) équivalente(s).

12.9 Les pays devront tenter de régler toute divergence d'opinion relative à l'appréciation d'une soumission, intérimaire ou finale.

SECTION 7 - APPRÉCIATION

13. Le pays importateur devra procéder à l'appréciation de l'équivalence en se fondant sur un processus analytique qui est transparent, objectif et cohérent et comprend, dans la mesure du possible, la consultation de toutes les parties intéressées.

³⁸ Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires ; CAC/GL 34-1999.

14. Une expérience et une connaissance détaillée des systèmes d'inspection et de certification des aliments du pays exportateur peuvent en elles-mêmes être suffisantes pour permettre une appréciation objective de l'équivalence par le pays importateur. Par exemple, une mesure sanitaire classée comme une exigence spécifiée particulière (voir paragraphe 7) pourra être jugée équivalente sans avoir à examiner les programmes (conception, mise en œuvre, suivi) et infrastructures d'appui.
15. Lorsque les pays n'ont aucun antécédent commercial important dans le domaine alimentaire ou qu'une vague connaissance de leurs systèmes respectifs d'inspection et de certification des denrées alimentaires, la détermination de l'équivalence pourra nécessiter une comparaison détaillée par juxtaposition de toutes les mesures sanitaires pertinentes.
16. L'appréciation de l'équivalence devra prendre en compte les textes Codex se rapportant aux questions de sécurité sanitaire des aliments examinés.
17. Suite à toute appréciation d'équivalence, les pays exportateur et importateur devront s'informer de tout changement important intervenant dans leurs programmes et infrastructures d'appui qui pourrait avoir une incidence sur la détermination préalable de l'équivalence.

Figure I: Diagramme simplifié du processus de détermination de l'équivalence (les étapes individuelles peuvent être réitérées)

