

commission du codex alimentarius

F



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 3a de l'ordre du jour

CX/FICS 04/13/3
Août 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES

Treizième session

Melbourne (Australie), 6 – 10 décembre 2004

AVANT-PROJET D'ANNEXES AUX DIRECTIVES SUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE DES MESURES SANITAIRES ASSOCIÉES AUX SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES (N04-2004)

(Préparé par les États-Unis avec l'assistance de l'Afrique du Sud, de l'Argentine, de l'Australie, du Canada, de la Chine, de la France, de l'Inde, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, de la République de Corée et de la Roumanie)

Les gouvernements et organisations internationales désirant soumettre des observations sur les questions suivantes sont invités à les faire parvenir **avant le 25 octobre 2004** à : Codex Australia, Australian Government Department of Agriculture Fisheries and Forestry GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (télécopie : 61.2.6272.3103 ; email : codex.contact@affa.gov.au), en envoyant une copie au Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (Télécopie : 39.06.5705.4593 ; email : codex@fao.org).

HISTORIQUE

1. À sa 11^e Session, le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires a achevé ses travaux sur les *Directives Codex sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL –/2003).¹ À cette Session, lors de l'examen des « Autres questions et travaux futurs », le Comité a pris note des observations de Consumers International qui suggérait que soient élaborés trois annexes ou documents de référence portant sur : 1) les documents à présenter à l'appui d'une demande d'appréciation d'équivalence ; 2) les conditions applicables aux visites de vérification des systèmes d'inspection et de certification par les autorités des pays importateurs ; et 3) l'assistance technique que doivent fournir les pays importateurs aux pays en développement exportateurs. D'autres délégations ont également noté le besoin de poursuivre les travaux dans ces domaines².

¹ ALINORM 03/30A, par. 8-6 et Annexe II

² ALINORM 03/30A, par. 55

2. À sa 26^e Session, la Commission du Codex Alimentarius a adopté les Directives³. Lors de cette adoption, la délégation de la République de Corée a déclaré que la Section 7 relative à la *Procédure de détermination de l'équivalence* ne comportait pas de renseignements suffisants pour appliquer les directives et devait être développée. La délégation péruvienne a en outre estimé que la Section 4 traitant des *Principes généraux régissant la détermination de l'équivalence* était subjective et devait être précisée.

3. À sa 12^e Session, le CCFICS a recommandé d'entreprendre de nouvelles activités sur un « Avant-projet d'annexes aux *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées à l'inspection et à la certification des denrées alimentaires* (CAC/GL -/2003)⁴ dans le cadre d'un groupe de rédaction électronique dirigé par les États-Unis avec le concours de l'Afrique du Sud, de l'Australie, du Canada, de la Chine, de la France, de l'Inde, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, de la République de Corée et de la Roumanie. Le descriptif de projet du Comité précisait que ces nouvelles activités couvriraient les principaux aspects suivants.

- a) Documents exigés lors de la soumission de demandes de déterminations d'équivalence ;
- b) Modalités des visites sur site effectuées par les autorités du pays importateur dans le cadre d'une détermination de l'équivalence ;
- c) Informations relatives à l'assistance technique que les pays importateurs doivent fournir aux pays exportateurs ;
- d) Évaluation des mesures devant être soumises à une détermination de l'équivalence ;
- e) Définition d'une « base objective de comparaison » ; et
- f) Fourniture d'informations plus détaillées sur l'appréciation de l'équivalence.

Le Comité est également convenu de répondre aux préoccupations exprimées par la République de Corée et le Pérou à la 26^e Session de la Commission du Codex Alimentarius.

Questions soulevées par la République de Corée et le Pérou⁵

4. Comme indiqué précédemment, la délégation de la République de Corée a déclaré que la Section 7 relative à la *Procédure de détermination de l'équivalence* ne comportait pas de renseignements suffisants pour appliquer les directives au contrôle du commerce international des denrées alimentaires et devait être développée. Il est proposé que l'élaboration de nouvelles orientations, conformes au descriptif de projet susmentionné (alinéas a à f) annexées aux *Directives relatives à l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL - /2003), permettrait de répondre à ces préoccupations.

5. La délégation péruvienne a estimé que la Section 4 traitant des *Principes généraux régissant la détermination de l'équivalence* était subjective et devait être précisée. En ce qui concerne l'application de l'équivalence, ces principes généraux prévoient : la sélection des mesures ; la preuve objective qu'une mesure permet d'atteindre un niveau approprié de protection ; l'application cohérente des techniques d'évaluation des risques ; la prise en compte de toute connaissance et expérience antérieures concernant le système d'exportation d'un pays ; et la fourniture d'assistance technique. Les activités proposées décrites aux alinéas a) à f) ci-dessus, qui couvrent les documents exigés, les visites sur site, la définition d'une base objective de comparaison, la fourniture d'informations détaillées sur l'appréciation de l'équivalence et l'assistance technique, devraient permettre de répondre à la requête du Pérou concernant le sens de ces principes généraux.

Activités proposées

6. Le CCFICS est convenu d'entreprendre les six nouvelles activités susmentionnées sans toutefois préciser si elles seraient abordées en bloc ou de manière progressive et hiérarchisée. Au vu de l'importance de l'effort requis et de la complexité technique de ces six activités, il est suggéré de n'aborder simultanément que deux ou trois d'entre elles. Ces activités sont présentées ci-dessous dans l'ordre de priorité proposé.

³ ALINORM 03/41, par. 63-65

⁴ ALINORM 04/27/30 par 88 a)

⁵ ALINORM 03/41, par. 64

7. La portée de chaque activité est par ailleurs décrite ci-dessous afin de veiller à ce qu'elles couvrent les éléments requis par le Comité et de faciliter leur hiérarchisation avant d'entreprendre l'élaboration des orientations détaillées.

8. Il est bon de rappeler que les orientations élaborées seront annexées aux *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL - /2003) et devraient donc être aussi concises que possible.

9. L'équivalence est abordée dans les *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL - /2003) mais également dans d'autres textes CCFICS. Ces autres textes comprennent notamment les *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) et les *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). Des renvois aux informations contenues dans ces textes et autres documents du CCFICS devront être prévus le cas échéant.

10. Les domaines de travail suivants concernent l'appréciation initiale de l'équivalence. Une détermination d'équivalence doit toutefois être tenue à jour et/ou peut nécessiter une nouvelle vérification ; le Comité est donc invité à examiner si ces aspects doivent être intégrés aux nouvelles activités proposées et, le cas échéant, quelle serait la meilleure façon de procéder.

Description des nouvelles activités

Activité No. 1. Évaluation des mesures devant être soumises à une détermination de l'équivalence

11. Cette activité devrait couvrir les aspects suivants :

- a) Facteurs que les pays exportateurs devraient prendre en compte lorsqu'ils envisagent de demander une détermination d'équivalence.
 1. Motif de la demande d'équivalence (par exemple, facilité d'utilisation de son propre système pour attester que les importations remplissent les conditions requises, nouvelle technologie remplaçant une mesure de contrôle, etc.).
 2. Existence d'autres moyens plus économiques et tout aussi efficaces de satisfaire aux exigences du pays importateur (par exemple, conformité, conformité jugée par des tiers, mémorandum d'accord).
 3. Complexité technique de la détermination d'équivalence relative aux mesures sélectionnées et capacité technique requise pour la mener à bien.
 4. Prescriptions juridiques du pays importateur.
- b) Sélection des mesures pour lesquelles l'équivalence sera sollicitée.

Un pays exportateur peut demander une détermination d'équivalence pour un secteur de production/transformation alimentaire spécifique (viande bovine, par exemple). Il peut également solliciter une équivalence pour un sous-secteur de production/transformation alimentaire spécifique, faisant intervenir une ou plusieurs mesures de contrôle (par exemple, remplacer une étape thermique par un autre moyen de contrôle d'un agent pathogène à un niveau spécifié). Une détermination d'équivalence peut dans certains cas couvrir l'ensemble d'un système d'inspection.

Pour ce qui est du pays importateur, toutes les mesures pertinentes associées au danger/produit doivent être examinées dans un premier temps (infrastructure, conception du programme, mise en œuvre et suivi, exigences spécifiques (cf. Paragraphe 13 des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL - /2003)).

Les mesures faisant l'objet d'une détermination d'équivalence seront déterminées par :

1. Les mesures de remplacement identifiées par le pays exportateur.

2. Les mesures du pays importateur que le pays exportateur respectera. Ces mesures ne feront pas soumises à la détermination d'équivalence.
 3. L'expérience, les connaissances et la confiance que le pays importateur a préalablement acquises au sujet des mesures de contrôle alimentaire du pays exportateur. Celles-ci peuvent permettre de procéder à la détermination d'équivalence de certaines mesures (législation, conception, mise en œuvre et suivi des programmes, etc.) sans examen complémentaire⁶. Ces mesures ne feraient donc pas l'objet de la détermination d'équivalence de la mesure de remplacement.
 4. La détermination finale concernant les mesures visées par la détermination d'équivalence dépendra des points 1), 2) et 3) ci-dessus.
- c) La détermination finale concernant les mesures visées par la détermination d'équivalence nécessitera probablement de nombreux échanges entre le pays importateur et le pays exportateur.

Activité No 2. Documents exigés lors de la soumission de demandes de déterminations d'équivalence

12. Ces documents ont pour objet : 1) de formuler la demande de détermination d'équivalence ; 2) de fournir la preuve que les mesures de remplacement sont équivalentes ; et 3) de présenter le fondement législatif et les systèmes administratifs de mise en œuvre et de contrôle de l'application des mesures de remplacement.

13. Le volume des documents requis dépendra, entre autres, des prescriptions juridiques du pays importateur et de l'étendue des connaissances du pays importateur concernant le pays exportateur. Il est probable que la fourniture de ces documents nécessitera de multiples échanges entre les pays importateur et exportateur.

14. Ces documents pourraient couvrir :

- a) Le motif/objet de la demande de détermination d'équivalence (par exemple, volonté de commencer à exporter un produit spécifique, nouvelle technologie offrant une nouvelle mesure de contrôle, règlement d'un différend commercial existant, etc.).
- b) Les combinaisons de danger(s)/produit(s) concernées.
- c) Les mesures du pays importateur visées par la détermination d'équivalence.
- d) Les mesures de remplacement du pays exportateur visées par la demande.
- e) Des informations sur le pays exportateur : infrastructure de sécurité sanitaire des aliments, conception, application et suivi des programmes de sécurité sanitaire des aliments, exigences spécifiées (cf. paragraphe 13 des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires*). Ces informations peuvent inclure les lois, décrets, règlements et autres documents directifs illustrant le fondement législatif et les systèmes administratifs du pays en matière de mise en œuvre et de contrôle de l'application des mesures de remplacement.
- f) Les données fournies pour appuyer l'équivalence des mesures de remplacement.
- g) Les coordonnées de l'organe concerné du pays exportateur.

Activité No 3. Modalités des visites sur site effectuées par les autorités du pays importateur dans le cadre d'une détermination de l'équivalence

15. Les visites sur site ont pour objet de permettre au pays importateur de vérifier les documents ainsi que la capacité du pays exportateur à mettre en œuvre et contrôler l'application des mesures de remplacement.

16. Cette activité devrait couvrir :

- a) Les conditions préalables à une visite sur site, notamment :

⁶ Bien que le fait d'utiliser une expérience, des connaissances et une confiance préalablement acquises pour éliminer certaines mesures constitue effectivement une détermination d'équivalence, il s'agit ici de se concentrer sur les mesures de sécurité sanitaire des aliments pertinentes que le pays exportateur propose d'appliquer à la place des mesures de contrôle spécifiques du pays importateur.

1. L'équivalence peut-elle être déterminée sans visite sur site pour observer comment les mesures de remplacement fonctionnent dans la pratique ?
 2. Si des visites sur site sont nécessaires, à quel moment au cours du processus de détermination devraient-elles avoir lieu ?
 3. Les documents fournis par le pays exportateur sont-ils adéquats ?
 4. Le pays exportateur a-t-il réalisé une analyse adéquate de ses mesures de remplacement pour démontrer leur équivalence aux mesures du pays importateur ?
- b) Les critères utilisés pour définir les éléments d'une visite sur site, notamment :
1. Les documents fournis par le pays exportateur.
 2. Les connaissances et l'expérience du pays importateur concernant les systèmes de sécurité sanitaire des aliments du pays exportateur.
 3. Les critères des audits sur site.
 4. Le besoin de constater comment le pays exportateur applique les mesures visées par la détermination d'équivalence.
 5. L'identification et la communication par le pays importateur des parties du système de sécurité sanitaire des aliments du pays exportateur qu'il désire examiner.
- c) Les protocoles des audits sur site⁷, devant inclure :
1. La partie du système de sécurité sanitaire des aliments visé par l'audit.
 2. Une indication claire de l'objet et de la portée de l'audit.
 3. Le nombre ou les types d'installations concernées (siège, laboratoires, établissements de transformation par type et nombre, etc.).
 4. Les entretiens/réunions de début et de fin avec les autorités compétentes.
 5. L'identification des auditeurs.

Activité No 4. Définition d'une « base objective de comparaison »

17. Les paragraphes 15 et 16 de la Section 6 des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* décrivent le concept de base objective de comparaison et fournissent des orientations concernant son utilisation.

Paragraphe 15 : Dès lors que les mesures sanitaires appliquées par un pays importateur ont pour objet d'atteindre son niveau approprié de protection, un pays exportateur pourra démontrer qu'il atteint ce niveau approprié de protection en démontrant que les mesures qu'il propose comme équivalentes ont le même effet, quant à l'atteinte de ce niveau approprié de protection, que les mesures correspondantes appliquées par le pays importateur en utilisant une base objective de comparaison.

Paragraphe 16: Le pays importateur devra, à la demande du pays exportateur, définir le plus précisément possible une base objective permettant de comparer à ses propres mesures les mesures sanitaires proposées par le pays exportateur. L'établissement d'un dialogue entre les pays importateur et exportateur favorisera une entente et, si possible, un accord sur la base objective de comparaison. Les autres informations à fournir par le pays importateur pourront inclure :

- a) le motif/l'objet de la mesure sanitaire, y compris la liste des risques spécifiques qu'elle vise ;*
- b) la relation entre la mesure sanitaire et le niveau approprié de protection sanitaire, c'est-à-dire comment la mesure sanitaire atteint ce niveau approprié de protection ;*

⁷ Cf. *Annexe: Directives sur les procédures à suivre pour l'exécution par un pays importateur de l'évaluation et de la vérification des systèmes d'inspection et de certification d'un pays exportateur des Directives Codex 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)*

- c) le cas échéant, une expression du niveau de contrôle du ou des danger(s) présent(s) dans un aliment obtenu par la mesure sanitaire ;
- d) le fondement scientifique de la mesure sanitaire examinée, y compris une évaluation des risques le cas échéant;
- e) toute information complémentaire pouvant aider le pays exportateur à présenter une démonstration objective de l'équivalence.

18. Bien que les orientations ci-dessus soient utiles, des exemples pratiques devraient permettre aux pays de mieux comprendre comment appliquer une base objective de comparaison dans le cadre d'une détermination d'équivalence. Ces exemples pourraient inclure : a) des objectifs de sécurité alimentaire, des objectifs de performance et des critères de performance établis en matière d'hygiène alimentaire⁸; b) des critères microbiologiques⁹; c) des limites maximales pour les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires ; d) des limites maximales pour les contaminants dans les aliments ; et e) l'application de procédures statistiques vérifiant que le contrôle des dangers a été concluant.

19. Cette activité consisterait donc à fournir une série d'exemples illustrant l'application des points a) à e) ci-dessus et, par là même, la façon dont la base objective de comparaison serait établie et appliquée dans la pratique.

Activité No 5. Fourniture d'informations plus détaillées sur l'appréciation de l'équivalence

20. Cette activité concerne l'élaboration des dispositions de la Section 8 des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires*, qui devront inclure les points suivants.

- a) Élaboration de ce que l'on entend par expérience, connaissances et confiance acquises par un pays importateur au sujet d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires d'un pays exportateur, y compris les antécédents commerciaux des pays en matière de denrées alimentaires et les antécédents de conformité des produits (en particulier des produits alimentaires visés par la détermination de l'équivalence) fournis par le pays exportateur au pays importateur.
- b) Comment et quand appliquer cette expérience, ces connaissances et cette confiance.
- c) Les mécanismes/méthodes utilisés pour évaluer les données.
- d) Les mécanismes/méthodes utilisés pour analyser les conclusions des visites sur site.
- e) Les mécanismes/méthodes utilisés pour aborder l'incertitude des données et les descriptions qualitatives des contrôles.
- f) Les mécanismes/méthodes utilisés pour déterminer s'il y a équivalence.

Remarque : Le groupe de travail est invité à fournir des informations sur la façon dont ces dispositions pourraient être élaborées.

Activité No 6. Informations relatives à l'assistance technique¹⁰ que les pays importateurs doivent fournir aux pays exportateurs

21. L'assistance technique a pour objet de permettre à un pays exportateur en développement de mieux entreprendre une détermination d'équivalence. Les informations suivantes sont présentées aux fins d'examen.

22. L'assistance technique serait fournie par un pays importateur à un pays exportateur en développement, dans la limite des moyens et capacités dont dispose le pays importateur. L'assistance technique ne serait pas envisagée comme une condition préalable pouvant être exigée par l'une ou l'autre des parties dans le cadre d'une détermination d'équivalence.

⁸ ALINORM 04/27/13, Annexe III

⁹ *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les denrées alimentaires*, CAC/GL: 21 (1997).

¹⁰ Le Comité pourrait se demander si la fourniture d'orientations en matière d'assistance technique relève de son mandat.

23. Toute demande d'assistance technique devrait être soumise par le pays exportateur en développement au pays importateur lors de la demande initiale de détermination d'équivalence.

24. Le pays en développement identifierait dans sa demande les domaines techniques spécifiques dans lesquels il sollicite l'assistance du pays importateur. Ceux-ci pourront comprendre, par exemple: la préparation des documents ; les évaluations des risques ; l'analyse des données ; l'évaluation du respect de la base objective de comparaison par les mesures du pays importateur.

Recommandations

1. Le Comité est invité à examiner les éléments présentés au sujet de chaque nouvelle activité et à établir s'ils permettront, à terme, de répondre au besoin d'orientations complémentaires.
2. Le Comité est invité à examiner comment hiérarchiser ces activités. Il est recommandé que les activités 1, 2 et 3 soient mises en route la première année, jusqu'à l'élaboration des orientations détaillées, et que les activités 4, 5 et 6 soient lancées la deuxième année. Selon leur état d'avancement, le Comité pourrait mener de front, dès la deuxième année, plus de trois activités sur l'équivalence de mesures sanitaires et phytosanitaires.
3. Le Comité devrait envisager d'étendre le terme du groupe de travail électronique afin qu'il puisse s'acquitter de sa tâche et d'inviter les autres membres à y participer.