

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 3c de l'ordre du jour

CX/FICS 04/13/5- Add 1
novembre 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 DE DIRECTIVES CONCERNANT L'INSPECTION DES DENREES ALIMENTAIRES IMPORTEES FONDEE SUR L'ANALYSE DES RISQUES

(Observations à l'étape 3 reçues de l'Argentine, du Canada, de la Colombie, du Mexique,
de la Nouvelle-Zélande et des États-Unis)

(N06-2004)

Argentine

L'Argentine est heureuse de soumettre ses observations sur les Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques.

Historique

Observations générales

I) L'Argentine appuie globalement la proposition des États-Unis telle qu'elle est décrite au paragraphe 2 de l'historique. Le libellé de l'alinéa b) ne nous semble toutefois pas approprié car il ne s'agit pas tant du « besoin de cohérence » que du « besoin de garantir l'absence de discrimination » entre les produits locaux et importés.

II) Concernant l'alinéa e), nous proposons d'éviter le mot traitement, qui prête à confusion, et de lui préférer le mot « expédition » des produits à l'importation.

III) L'Argentine voudrait attirer l'attention sur la note de bas de page 1 qui semble contenir une erreur car le paragraphe 61 du document Alinorm 03/13A n'a pas d'Annexe V et fait référence aux risques associés à E. Coli qui sont trop spécifiques pour être mentionnés dans l'historique.

IV) L'Argentine n'appuie pas la proposition mentionnée au paragraphe 4 de l'historique concernant la possibilité d'élargir le champ d'action et la teneur des directives de sorte à inclure des questions telles que la fraude commerciale et la tromperie du consommateur. Si les programmes d'inspection fondés sur l'analyse des risques peuvent avoir des objectifs autres que la sécurité sanitaire des aliments, l'objectif premier du Codex reste néanmoins la sécurité sanitaire des aliments et la protection du consommateur. Par ailleurs, nous pensons que la façon d'aborder les risques est différente selon qu'ils sont liés à la sécurité sanitaire ou qu'ils visent d'autres objectifs. Nous n'appuyons donc pas la proposition d'élargir le champ d'application et la teneur du document, étant par ailleurs d'avis qu'elle pourrait entraîner une confusion au niveau de l'application des principes.

V) À la lumière de ce qui précède, l'Argentine n'appuie pas l'inclusion dans l'introduction et le champ d'application de ce document d'aspects autres que la sécurité sanitaire dans le contexte des systèmes d'inspection des importations fondés sur l'analyse des risques.

Annexe I

Introduction

VI) Au paragraphe 1, nous proposons qu'il soit fait référence aux autorités compétentes chargées des contrôles alimentaires plutôt qu'aux organes de réglementation.

VII) Le paragraphe 3 contient une liste non exhaustive de critères pouvant être pris en compte pour garantir la conformité d'une denrée. L'Argentine n'appuie pas l'inclusion des antécédents de conformité du cultivateur/producteur car il est possible, à des étapes en amont de la chaîne agroalimentaire, d'obtenir des preuves garantissant que la denrée à importer respecte les exigences du pays importateur.

L'Argentine ne cherche pas à réduire l'importance de la gestion des risques dans l'activité primaire mais la nature spécifique de ces informations doit être gérée par les programmes de contrôle des pays exportateurs en tenant compte des dangers en présence. Les antécédents du cultivateur n'ont pas grande valeur pour les autorités sanitaires du pays importateur qui devraient tenir compte des antécédents de conformité du pays exportateur, de l'importateur et, selon le type de produit et les risques pour la santé du consommateur, les antécédents de conformité des plantes cultivées dans des cas spécifiques.

VIII) Au même paragraphe, le sens des mots « La certification des exportations délivrée par l'autorité compétente du pays importateur » n'est pas clair. La certification des exportations est délivrée par le pays exportateur pour garantir la conformité du produit aux normes du pays de destination. Nous pensons que le libellé de ce point est peu clair ou susceptible d'être mal interprété car on ne sait pas s'il fait référence au processus préalable par lequel il est demandé au pays importateur de communiquer les exigences qu'un produit destiné à l'exportation doit respecter, ou tout simplement à la certification à l'exportation délivrée par l'autorité compétente du pays exportateur.

IX) Les paragraphes 4 et 5 évoquent la mise en œuvre de programmes d'inspection des produits entrant dans le pays, en précisant que la priorité devrait être accordée à la santé humaine, qui doivent être conçus et appliqués pour accorder une plus grande attention aux produits présentant un niveau de risque élevé pour la santé humaine. Il ne nous semble pas souhaitable que cette section, ou les autres sections du document, attirent l'attention sur des programmes ayant des objectifs autres que la protection de la santé humaine. À cet égard, nous sommes d'avis, sans ignorer les pouvoirs des pays concernant l'application des mesures qu'ils jugent appropriées pour garantir la santé des consommateurs ou d'autres objectifs, que ce document devrait uniquement se référer au mandat pour lequel l'activité a été approuvée.

L'Argentine propose donc de remanier les paragraphes 4 et 5 comme suit : « Un pays importateur peut élaborer un programme d'inspection des produits entrant sur son territoire afin de s'assurer que les denrées importées respectent ses exigences de sécurité sanitaire des aliments. Ce programme devrait être fondé sur les risques pour la santé humaine en matière de sécurité sanitaire des aliments. Il devrait être conçu et mis en œuvre de sorte à accorder la priorité aux produits présentant un risque élevé pour la santé humaine. »

Champ d'application

X) Au paragraphe 8, l'Argentine pense que la référence aux ingrédients alimentaires devrait être supprimée car la denrée importée forme un tout et devrait être considérée comme telle par le système d'inspection.

XI) Comme indiqué aux points IV) et V) ci-dessus, nous ne pensons pas que les directives doivent aborder des questions sortant du cadre de la sécurité sanitaire des aliments et de la protection de la santé des consommateurs. Nous proposons donc de ne conserver que la première phrase du paragraphe 9, à savoir « Elles portent sur la sécurité sanitaire des aliments ».

Objectif

XII) Nous proposons de remanier le paragraphe 10 pour préciser qu'il s'agit des « autorités sanitaires compétentes ».

XIII) Nous proposons d'ajouter les accords de reconnaissance mutuelle à la liste d'exemples.

Principes

XIV) Concernant les principes définis au paragraphe 12, l'Argentine propose que le mot « producteur » soit supprimé du troisième point, conformément à l'observation VII) ci-dessus.

XV) Au quatrième point, nous proposons de remplacer le mot « procédures » par « expédition » pour éviter toute confusion.

XVI) Au cinquième point, nous proposons de supprimer les mots « dans la mesure du possible » et de remanier le texte comme suit : « Les pays devraient fonder leurs systèmes et mesures d'inspection et de certification sur les normes, directives et recommandations Codex ». Le mot « fonder » suppose que les normes, etc. doivent être prises en compte alors que l'expression « dans la mesure du possible » pourrait laisser penser que les membres du Codex n'en tiendraient pas compte dans la mise en œuvre de leurs systèmes et normes.

XVII) L'Argentine est d'avis que le sixième point devrait être clarifié pour garantir aux membres du Codex que les dispositions adoptées n'ont pas pour objet d'affecter les échanges internationaux ou de défavoriser les pays exportateurs. Nous proposons donc de remanier ce paragraphe comme suit : « Le système d'inspection et les exigences connexes ne devraient pas être appliqués de manière arbitraire ou discriminatoire entre les pays exportateurs, ou entre ces pays et leurs ressortissants, et les inspections aux frontières/points de contrôle des denrées importées devraient essayer de réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce et ne pas créer d'obstacles injustifiés au commerce ou constituer une entrave frauduleuse au commerce international. »

XVIII) Au septième et huitième points, nous proposons de remplacer « acceptabilité » par « aptitude sanitaire ».

XIX) Au neuvième point, nous sommes d'avis qu'il est important que les autorités sanitaires compétentes des pays exportateurs fournissent des informations sur les résultats des inspections aux frontières ou des plans d'échantillonnage nationaux dans un délai fixé et non pas « en temps opportun » afin de vérifier ces informations et d'effectuer les contrôles ou d'apporter les corrections nécessaires au système de contrôle du pays exportateur.

Conception d'un programme fondé sur l'analyse des risques

Catégories de risques

XX) L'Argentine propose de modifier le paragraphe 14 comme suit : Les inspections aux frontières/points de contrôle appliquées à des produits particuliers devraient être proportionnelles au risque pour la santé humaine associé au produit ou au type de produit concerné, et tenir notamment compte du niveau ~~et de la méthode de transformation.~~

XXI) Au paragraphe 15, l'Argentine ne comprend pas pourquoi seules les denrées importées devraient être catégorisées en termes de risques pour la santé humaine. Cette catégorisation devrait être appliquée aux produits importés et locaux en utilisant les mêmes paramètres. L'Argentine propose donc de faire une distinction entre les facteurs appliqués à la catégorisation en général et les autres facteurs appliqués aux denrées importées.

Toujours au même paragraphe, nous proposons de faire référence aux programmes conçus par les autorités « sanitaires » compétentes.

Nous proposons par ailleurs que les facteurs communs suivants soient pris en compte dans le programme, dans le cas tant des produits locaux que des produits importés :

La capacité scientifiquement avérée du produit alimentaire à présenter un risque pour la santé publique⁴.

Les antécédents de conformité du type de produit alimentaire en général, quelle que soit son origine.

Les antécédents de conformité du produit alimentaire, y compris les antécédents de conformité :

- de l'activité primaire et du fabricant ;
- de l'exportateur ;
- de l'expéditeur ; et
- de l'importateur.

Dans le cas de produits importés, ces informations seront prises en compte si elles sont disponibles.

Dans le cadre de produits importés, les antécédents du pays exportateur ou de la région/zone du pays exportateur devraient également être pris en compte.

• ~~L'adéquation des~~ existence d'un programme de contrôles de transformation en place dans le pays exportateur attestée par les lois, règlements et autres politiques du pays ainsi que son infrastructure et sa capacité à faire respecter les exigences de sécurité sanitaire des aliments.

L'Argentine propose ce changement car on ne peut déterminer si les contrôles sont suffisants que si l'on dispose d'un système de contrôle fondé sur un programme spécifique permettant d'évaluer la situation ; dans le cas contraire, il serait très difficile de déterminer si les contrôles sont adéquats.

XXII) Concernant le paragraphe 16, nous aimerions noter que l'autorité compétente en matière de sécurité sanitaire des aliments devrait définir des catégories de risques fondées sur les facteurs susmentionnés et placer un produit alimentaire donné d'un pays, ~~cultivateur~~/producteur/fabricant, expéditeur et importateur donnés dans une catégorie spécifique. Ces catégories détermineront le type et l'intensité des inspections effectuées aux frontières/points de contrôle.

XXIII) Concernant le paragraphe 17, l'Argentine est d'avis que les autorités sanitaires des pays exportateurs devraient être avisées au préalable et en priorité de la révision des catégories de risques effectuée par les pays importateurs et propose de remanier ce paragraphe comme suit : « Les pays devraient réviser périodiquement leurs catégories de risques **et informer en priorité les autorités sanitaires des pays exportateurs** ».

Autres facteurs permettant d'affecter une denrée à une catégorie de risques

XXIV) L'Argentine propose l'ajout suivant au paragraphe 20 : « Un pays importateur qui n'a pas de connaissance préalable d'un produit (absence d'antécédents de conformité), ou ne peut obtenir ces informations, peut placer ce produit dans une catégorie de risques supérieure **jusqu'à ce qu'une analyse des risques soit effectuée pour catégoriser le produit en fonction de son origine, en tenant compte des délais nécessaires au pays exportateur pour fournir les informations requises.** »

XXV) L'Argentine propose de supprimer ou de modifier le deuxième paragraphe car les activités susceptibles d'être entreprises devraient être convenues au cas par cas entre les deux pays sans nécessairement inclure un audit. Nous proposons donc de remanier le paragraphe comme suit : « Les poussées épidémiques d'origine alimentaire et les résultats d'études épidémiologiques peuvent amener un pays importateur à placer un produit alimentaire dans une catégorie de risques supérieure en l'absence d'informations attestant la mise en place et l'application efficace de mesures correctives. » Un pays importateur peut collaborer avec un pays exportateur pour veiller à ce que ces poussées épidémiques ne se reproduisent pas. ~~Cette collaboration pourrait dans certains cas inclure un audit des procédures du pays exportateur.~~

Concernant le paragraphe 23, nous pensons que les mots « s'il y a lieu » devraient être supprimés car il est entendu que la catégorisation des produits par risque pour la santé humaine est une « procédure courante pour déterminer les exigences à l'importation ». Nous proposons donc de remanier ce paragraphe comme suit : « Le pays importateur devrait, ~~s'il y a lieu~~, vérifier l'affectation d'une denrée à ~~une~~ la catégorie de risques correspondante définie au paragraphe 14, 15, 16 et 17. Lorsque le pays importateur constate que le respect durable de ses exigences (résultats d'audits, d'inspections aux frontières/points de contrôle, etc.), la denrée concernée peut être placée dans une catégorie de risques inférieure et l'intensité des inspections aux frontières/points de contrôle peut être réduite. »

Élaboration des exigences et procédures

XXVII) L'Argentine propose le libellé suivant pour le paragraphe 25 : Le pays importateur veillera à ce que le système d'inspection et les exigences connexes ne soient pas appliqués de manière arbitraire ou discriminatoire entre les pays exportateurs, ou entre ces pays et leur territoire, pour veiller à ce que les inspections aux frontières/points de contrôle des denrées ne créent pas d'obstacles injustifiés ou inutiles au commerce.

XXVIII) L'Argentine recommande de supprimer le mot « crédibles » du premier point du paragraphe 26 et de remanier ce paragraphe comme suit : « Des évaluations des risques ~~scientifiques~~ internationalement acceptées concernant les dangers biologiques, chimiques et physiques associés au type de produit concerné **et à son niveau de transformation.** »

XXIX) L'Argentine propose de remanier le paragraphe 27 comme suit par souci de cohérence avec le reste du document : « L'intensité et le type de l'inspection réalisée devraient être déterminés par le risque potentiel pour la santé humaine posé par **le produit ou type de produit l'expédition**, en tenant compte des facteurs susmentionnés. Dans certains cas, le pays importateur vérifiera la documentation et l'état général de chaque expédition. Toutefois, suite à une analyse des risques ou en l'absence d'informations provenant du pays exportateur, un examen supplémentaire (p. ex. examen visuel seul, échantillonnage du produit et essais de laboratoire) peut être effectué par sélection aléatoire des expéditions et des produits les constituant. En général, l'inspection lot par lot devrait être réservée aux produits présentant ou susceptibles de présenter un risque sanitaire grave et scientifiquement prouvé dans le cadre d'une évaluation des risques. »

XXX) Paragraphe 29 : les procédures d'examen des denrées importées devraient minimiser la quantité de produit détruits au cours du processus d'inspection et le nombre d'échantillons à examiner devrait être déterminé par un processus statistique scientifiquement approuvé.

Mise en oeuvre du programme d'inspection des importations fondé sur l'analyse des risques

XXXI) Au paragraphe 31, nous proposons de remplacer le mot « traitement » par « expédition » et de modifier le libellé comme suit : « Les procédures d'inspection aux frontières/points de contrôle devraient être conçues de sorte à permettre ~~le traitement~~ l'expédition rapide des produits **et tenir compte du fait que** les délais injustifiés et excessifs peuvent entraîner des risques pour la santé humaine, notamment dans le cas de produits frais et/ou périssables, et peuvent **inutilement** augmenter les coûts pour les consommateurs, importateurs et exportateurs. »

XXXII) L'Argentine propose de remanier le paragraphe 36 comme suit : Lorsque les résultats des inspections aux frontières/points de contrôle indiquent qu'une expédition ne respecte pas les exigences du pays importateur **destinées à garantir la sécurité sanitaire du produit et la santé des consommateurs**, ~~l'exportateur ou~~ les autorités de contrôle alimentaire du pays exportateur et, si nécessaire, l'exportateur devraient être avisés sans délai du motif du rejet de sorte à faciliter la correction du problème Le pays exportateur devrait être immédiatement avisé ~~des infractions pouvant entraîner des risques pour les consommateurs~~. Les pays devraient, le cas échéant, se reporter aux *Directives Codex concernant les échanges d'information entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation (CAC/GL 25-1997)* ou aux *Principes et directives Codex pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments*.

XXXIII). Pour terminer, l'Argentine propose de modifier le paragraphe 37 comme suit : « La modification des procédures devrait être signalée au pays exportateur avant leur mise en application de sorte que l'exportateur dispose de suffisamment de temps pour s'y conformer et que les autorités du pays exportateur puissent amender leurs politiques et procédures en conséquence. Les pays devraient utiliser les moyens de communication existants, tels que le processus de notification OMC/SPS ou ~~les communiqués de presse des~~ **moyens fiables de communication avec les gouvernements disposant de données historiques**, et devraient permettre au pays exportateur de soumettre ses observations sur les modifications proposées. ~~Ces notifications publiques peuvent être complétées par des communications directes avec les pays étrangers décrivant les modifications apportées aux procédures.~~ »

Canada

Le Canada remercie les États-Unis d'avoir dirigé la révision de l'*Avant-projet de directives sur les inspections fondées sur le risque* et soumet les observations suivantes.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES :

Le Canada est d'avis que de nombreux aspects de l'avant-projet de directives sont étroitement liés aux recommandations des « Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires » (CAC/GL 47-2003). Nous proposons que le Comité examine sans tarder si les objectifs et le champ d'application de l'« Avant-projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques » devraient faire l'objet d'un document autonome ou d'une annexe aux « Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires. » Cette dernière option nous semble préférable car elle offre une meilleure cohérence et une meilleure facilité d'emploi tout en réduisant les répétitions.

Le Canada prend note de la référence à la « *catégorisation des risques* », et de ses liens avec l'intensité des inspections, pour déterminer les activités d'inspection aux frontières/points de contrôle. Le texte ne développe toutefois pas suffisamment ce concept et nous recommandons donc que des orientations complémentaires soient élaborées à cet égard.

Nous notons par ailleurs que ces directives suggèrent que « fondé sur les risques » suppose « que l'attention accordée aux produits soit proportionnelle au risque pour la santé humaine » (paragraphe 5). Cette approche ne concorde pas avec la définition en cours d'examen par le Comité du Codex sur l'hygiène de la viande, à savoir « contenant des critères de performance et/ou de transformation élaborés sur la base des principes de l'analyse des risques ». Le Canada serait favorable à un vaste débat sur la signification de l'expression « fondé sur les risques » dans le contexte des présentes directives et sur le besoin d'harmoniser sa définition avec celle du CCMH.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES :

INTRODUCTION

Paragraphe 1 et 2

Le Canada propose de permuter les paragraphes 1 et 2 afin d'exposer clairement la raison d'être des directives et de remanier l'ancien paragraphe 2 comme suit:

Paragraphe 1

Le risque de sécurité sanitaire des aliments présenté par une denrée **importée** dépend d'un certain nombre de facteurs, dont la nature de la denrée, la présence et la concentration d'un danger et les conditions de manipulation du produit. Bien que...

Paragraphe 2

La croissance du commerce des produits alimentaires, du nombre de pays produisant des denrées destinées au marché mondial, de la diversité de ces produits et des préoccupations relatives à leur sécurité sanitaire pose de nouveaux défis aux organes de réglementation chargés d'élaborer des systèmes permettant de veiller à la conformité des importations alimentaires aux exigences du pays importateur en matière de santé et de sécurité sanitaire.

Paragraphe 3

Les informations de ce paragraphe devraient figurer à la section « Conception d'un programme fondé sur l'analyse des risques ». Pour éviter les répétitions et améliorer l'interprétation de ces dispositions, nous recommandons de supprimer le paragraphe 3 et d'incorporer ces éléments dans le paragraphe 15.

Paragraphe 4

Nous proposons la révision suivante par souci de clarté :

« Un pays importateur peut, **dans le cadre d'un système d'inspection des importations alimentaires**, élaborer un programme d'inspection **aux frontières/points de contrôle** des produits entrant sur son territoire afin de s'assurer que les denrées importées respectent ses exigences de santé publique et de sécurité sanitaire des aliments.

Paragraphe 6

Nous sommes d'avis que ce paragraphe devrait figurer à la section du document portant sur le champ d'application.

CHAMP D'APPLICATION

Paragraphe 8

Nous proposons d'insérer l'ancien paragraphe 6 dans ce paragraphe comme suit :

« ~~Les présentes~~ **Le présent document définit les principes et directives s'appliquent à régissant l'élaboration d'un programme d'inspection, fondé sur l'analyse des risques, des denrées alimentaires importées aux frontières ou points de contrôle** de toutes les denrées alimentaires importées (y compris les ingrédients alimentaires). »

OBJECTIF

Paragraphe 11

Nous proposons de scinder ce paragraphe comme suit :

« Les programmes fondés sur l'analyse des risques aident les pays à orienter leurs ressources vers les menaces potentiellement les plus graves en matière de santé publique. ~~D'autre part,~~ Une approche fondée sur les risques ~~peut étayer~~ **étaye** la reconnaissance du fait que les informations peuvent être fournies ou recueillies de diverses manières ~~et que diverses formes d'assurance de conformité peuvent être utilisées (certification, systèmes d'audits, déterminations d'équivalence, etc.) de sorte que des produits puissent être placés dans une catégorie de risque inférieur ou nécessiter un niveau d'inspection moindre.~~ **pour faciliter le classement des produits dans différentes catégories de risques, en veillant à ce que l'intensité des inspections soit proportionnelle aux risques.** »

Paragraphe (11 bis)

« Diverses formes d'assurance de la conformité peuvent alors être utilisées (certification, audits des systèmes, détermination d'équivalence, etc.) **pour définir le niveau de risque avec plus de précision et ainsi déterminer l'intensité de l'inspection.** »

Ces révisions ont pour but de délimiter le processus de catégorisation des risques liés au produit proprement dit par rapport à la réduction du risque attendue des différentes formes d'assurance de la conformité qui devraient entraîner une réduction de l'intensité de l'inspection.

PRINCIPES

Paragraphe 12 — Point 5

Le Canada se demande si ce principe devrait être inclus dans le document. Il ne porte pas sur l'inspection « fondée sur l'analyse des risques » et est dûment couvert par d'autres documents Codex ainsi que par les accords de l'OMC.

Paragraphe 12 — Point 9

Le Canada se demande si ce point fait vraiment référence à un principe en matière d'inspection fondée sur les risques des importations alimentaires et recommande sa suppression.

L'échange d'informations sur les rejets faisant suite à une inspection est déjà abordé dans les « *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation (CAC/GL 25-1997)*. » Rares sont les liens entre les enquêtes sur les maladies d'origine alimentaire et les résultats des inspections aux frontières/points de contrôle.

S'il est maintenu, ce principe devrait figurer en un autre point du document de sorte que son objectif et ses répercussions pratiques soient clairement compris et définis.

Conception d'un programme fondé sur l'analyse des risques

Paragraphe 13

Nous notons que ce paragraphe est identique au point 1 du paragraphe 12 de la section Principes, où il nous semble plus opportun. Nous proposons donc de le supprimer de cette section afin d'éviter toute répétition.

Paragraphe 14

Nous proposons que ce paragraphe soit remanié comme suit et soit placé dans la section générale intitulée « Conception d'un programme fondé sur l'analyse des risques » car il porte tant sur la catégorisation initiale du risque que sur l'examen d'autres facteurs.

« Les inspections aux frontières/points de contrôle appliquées à des produits particuliers devraient être proportionnelles au risque pour la santé humaine associé au produit ou au type de produit concerné, et tenir notamment compte de la méthode de transformation. **La catégorie de risque et l'intensité de l'inspection peuvent être modifiées en fonction de la conformité démontrée aux exigences de sécurité sanitaire des aliments.** »

Catégories de risques

Paragraphe 16

Nous proposons le remaniement suivant par souci de clarté :

« L'autorité compétente en matière de sécurité sanitaire des aliments devrait définir des catégories de risques fondées sur les facteurs susmentionnés et placer un produit alimentaire donné ~~d'un pays, cultivateur/producteur/fabricant, expéditeur et importateur donnés~~ dans une catégorie spécifique. Le type et l'intensité des inspections aux frontières/points de contrôle de chacune de ces catégories devraient être spécifiés. »

L'inclusion d'une liste de facteurs nous semble répétitive et la clause « *fondées sur les facteurs susmentionnés* » suffisante.

Autres facteurs permettant d'affecter une denrée à une catégorie de risques

Paragraphe 18

Nous proposons de remanier le paragraphe 18 comme suit :

« Les certifications délivrées par les autorités compétentes du pays exportateur concernant les produits exportés, ou l'existence de déterminations d'équivalence et de programmes reposant sur des mémorandums d'accord et des accords de reconnaissance mutuelle, **ou de programmes appliqués par l'autorité compétente pour évaluer les contrôles que les importateurs effectuent sur leurs fournisseurs**, peuvent permettre au pays importateur de placer une denrée importée soumise à ces programmes dans une catégorie de risques inférieure. Ces dispositifs fournissent des informations sur les systèmes et contrôles en place dans le pays exportateur ainsi qu'une forme d'assurance au pays importateur concernant le respect de ses exigences de sécurité sanitaire des aliments. »

Nous pensons que les dispositions du document sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires (section « Autres considérations »), qui reconnaît « *des accords selon lesquels l'autorité compétente évalue les contrôles des fournisseurs mis en oeuvre par les importateurs et les procédures en place pour contrôler la conformité des fournisseurs* », sont applicables à un programme d'inspection fondé sur l'analyse des risques. Ces contrôles des importateurs sont destinés à satisfaire, au minimum, les exigences du pays importateur et tiennent compte de leur évaluation du système de contrôle de la qualité et de la sécurité sanitaire des aliments appliqué par un exportateur (p. ex. système HACCP des transformateurs). Notre proposition incorpore le contexte du document CAC/GL 47-2003.

Paragraphe 19

Nous proposons de remplacer « pour établir les » par « lors de l'établissement des » comme suit :

« Les contrôles, inspections, échantillonnages et analyses de la production peuvent, le cas échéant, être vérifiés par des audits des mesures d'inspection du pays étranger de sorte que les informations ainsi obtenues soient utilisées ~~pour établir les~~ **lors de l'établissement des** catégories de risques correspondant aux produits de ce pays. »

Paragraphe 22

Nous proposons la modification suivante par souci de clarté :

« Les poussées épidémiques d'origine alimentaire et les résultats d'études épidémiologiques **réalisées par un pays particulier** peuvent amener un pays importateur à placer un produit alimentaire **de ce pays** dans une catégorie de risques supérieure en l'absence d'informations attestant la mise en place et l'application efficace de mesures correctives. Un pays importateur peut collaborer avec un pays exportateur pour veiller à ce que ces poussées épidémiques ne se reproduisent pas. Cette collaboration pourrait dans certains cas inclure un audit des procédures du pays exportateur. »

Élaboration des exigences et procédures

Paragraphe 25

Nous notons que la recommandation du paragraphe 25 figure déjà au point 6 de la section sur les Principes et proposons donc de supprimer ce paragraphe.

Paragraphes 29 et 31

Nous proposons de supprimer ces deux paragraphes car ils portent sur des questions sans rapport avec les inspections fondées sur les risques qui sont par ailleurs dûment abordées au paragraphe 19 de la section sur les procédures de contrôle et d'inspection des « Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires » (CAC/GL 20-1995).

Mise en oeuvre du programme d'inspection des importations fondé sur l'analyse des risques

Paragraphe 34

Nous proposons de remanier ce paragraphe pour indiquer qu'il suffit dans certains cas de modifier les mesures que le pays importateur prendra au sujet de futures importations du produit. Dans d'autres cas, des mesures plus strictes devront être prises et on pourra notamment interdire toute importation ultérieure jusqu'à ce que le pays exportateur puisse fournir des garanties de conformité.

« Les mesures prises par un pays importateur concernant le non-respect de ses exigences par un pays exportateur devraient être proportionnelles au risque que cette situation présente pour la santé humaine. **Dans certains cas**, l'affectation **d'expéditions ultérieures** d'un produit à une catégorie de risques supérieure est une mesure appropriée. ~~La détention du produit associée à un échantillonnage et des essais complémentaires visant l'établissement de transformation ou, dans certains cas, le pays concerné peut également être une mesure appropriée.~~ **Selon la catégorie de risques, elle pourra entraîner la détention du produit ainsi qu'un d'échantillonnage et des essais complémentaires visant l'établissement, ou dans certains cas, le pays concerné.** L'interdiction... »

Paragraphe 36

Nous proposons de remanier ce paragraphe pour indiquer que les importateurs devraient être informés des rejets de produits car ils doivent également prendre des mesures correctives (maintien de l'identité du produit, sort du produit, etc.).

« Lorsque les résultats des inspections aux frontières/points de contrôle indiquent qu'une expédition ne respecte pas les exigences du pays importateur, **l'importateur et** l'exportateur ou les autorités de contrôle alimentaire du pays exportateur devraient être avisés sans délai du motif du rejet de sorte à faciliter la correction du problème. Le pays exportateur devrait être immédiatement avisé... »

Colombie

Le sous-comité estime que le document proposé est pertinent en ce qu'il lui donne l'occasion d'améliorer son système de certification et d'inspection sanitaire.

Iran

Observations du comité iranien du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires au sujet de l'« Avant-projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques » (CX/FICS 04/13/5).

Veillez trouver ci-dessous nos observations sur l'« Avant projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques » :

- 1 Paragraphe 4 : nous proposons de remplacer les mots « lors de leur entrée dans le pays » par « aux frontières/points de contrôle ».
- 2 Paragraphe 15 : nous proposons l'ajout suivant au point 3 :
 - Les organes d'inspection tiers
- 3 Paragraphe 31 : par souci de cohérence, nous proposons d'insérer à la première phrase les mots « /points de contrôle » après « aux frontières ».
- 4 Paragraphe 33 : nous recommandons de remanier la dernière phrase comme suit :

Une formation portant sur les techniques d'échantillonnage statistique et une connaissance suffisante des processus de production et de distribution des denrées alimentaires amélioreront la capacité des inspecteurs à s'acquitter de leurs responsabilités.

Mexique

Le Mexique accueille favorablement la préparation de directives concernant l'inspection des denrées alimentaires fondée sur l'analyse des risques et demande que les observations suivantes soient prises en compte :

Par. 3, 5^e point. Nous demandons qu'il soit précisé, à chaque fois que la certification des réexportations est mentionnée, que celle-ci est émise par le pays importateur.

Par. 9.- Nous pensons que les aspects autres que la sécurité sanitaire ne devraient pas être mentionnés, même si certains concepts des directives peuvent s'appliquer à la conception de programmes d'inspection visant d'autres objectifs, car ces directives concernent spécifiquement l'inspection fondée sur l'analyse des risques.

Par. 22.- Pour éviter des mesures injustifiées, nous proposons d'ajouter, en référence aux situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, que toute modification de la taille de l'échantillonnage devrait uniquement être appliquée aux produits qui ont été identifiés comme étant ou pouvant être à l'origine de la situation d'urgence et ne pas être étendue à sa marque, son pays où sa région d'origine, etc.

Observations d'ordre linguistique

Nous recommandons, au vu de la nature du document, que la version espagnole utilise « deberia » plutôt que « debe » lorsque l'anglais utilise « should ».

Par. 11.- Remplacer le mot « posible » par « potencial ».

Par. 12, 4^e point, et par. 31 — Remplacer le mot « procesamiento » par « despacho ».

8^e point. Remplacer « de fácil acceso y actualizadas » par « estar disponible y mantenerse actualizada ».

Par. 15, 1^{er} point. Par souci de clarté, nous proposons de remanier ce point comme suit : « Les preuves scientifiques disponibles démontrant que la denrée pose un problème de santé publique ».

Par. 34.- Nous proposons le remaniement suivant : «... La détention du produit de l'établissement de transformation ou, dans certains cas, du pays concerné, associée à un échantillonnage et des essais complémentaires, peut également constituer une mesure appropriée. »

Nouvelle-Zélande

Le gouvernement néo-zélandais désire soumettre les observations suivantes.

La Nouvelle-Zélande appuie l'élaboration du projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires fondée sur l'analyse des risques et est heureuse d'avoir pu participer au groupe de travail ayant élaboré l'Annexe 1 du document CX/FICS 04/13/5.

La Nouvelle-Zélande a contribué à l'élaboration du document et est d'avis qu'il fournit un bon point de départ pour le Comité.

Nous aimerions soumettre les observations spécifiques suivantes à l'examen du Comité :

Principes (paragraphe 12)

Nous proposons que les principes soient remaniés et réordonnés comme suit pour faciliter leur interprétation et éviter les répétitions :

- ~~Les exigences de sécurité sanitaire des aliments, y compris des aliments importés, devraient être élaborées en suivant une approche fondée sur l'analyse des risques. (Ce principe est contenu dans le titre du projet de directives)~~
- L'intensité de l'inspection d'une denrée importée devrait être fondée sur le risque pour la santé humaine présenté ou susceptible d'être présenté par le produit, évalué à partir de données scientifiques (données épidémiologiques sur les maladies d'origine alimentaire, données sur les contaminants et/ou résidus, etc).

- L'intensité de l'inspection d'une denrée importée devrait tenir compte, lorsqu'ils sont disponibles et appropriés, des antécédents de conformité : du pays exportateur ; du cultivateur, du producteur et du fabricant ; et des parties prenant part à l'exportation ou à l'importation du produit.
- ~~Les procédures d'inspection aux frontières/points de contrôle devraient permettre le traitement rapide des produits. (Ce principe a été intégré à un autre)~~
- Les pays devraient, dans la mesure du possible, fonder leurs systèmes et mesures d'inspection et de certification sur les normes, directives et recommandations Codex.
- Le système d'inspection et les exigences connexes devraient être appliqués systématiquement à tous les pays exportateurs et les inspections aux frontières/points de contrôle des denrées importées ne devraient pas créer d'obstacles injustifiés au commerce *ou de délai inutile dans le traitement des produits*.
- Les exigences utilisées pour déterminer l'acceptabilité des produits alimentaires dans le cadre d'un programme d'inspection aux frontières/points de contrôle ne devraient pas être plus stricts que les exigences imposées à des produits identiques ou semblables issus du marché intérieur.
- Les informations sur les systèmes et exigences utilisées pour déterminer l'acceptabilité des produits alimentaires et les informations sur les procédures d'autorisation des denrées importées devraient être transparentes, facilement accessibles et actualisées.
- Les informations sur les résultats des inspections aux frontières/points de contrôle et, si nécessaire, des programmes locaux d'échantillonnage/essais fondés sur l'analyse des risques, entrepris suite à des flambées épidémiques d'origine alimentaire, devraient être partagées en temps opportun avec les autorités du pays exportateur chargées de la sécurité sanitaire des aliments.

Élaboration des exigences et procédures

Paragraphe 26 – 4^e point – Nous proposons de clarifier ce point de comme suit :

- Des procédures d'inspection **validées, des techniques d'échantillonnage appropriées et des laboratoires compétents utilisant des** méthodes analytiques validées.

Paragraphe 27 – Nous proposons d'ajouter une liste d'exemples de procédures à ce paragraphe qui nous semble trop prescriptif, son nouveau libellé étant le suivant :

27. L'intensité et le type de l'inspection réalisée devraient être déterminés par le risque potentiel pour la santé humaine posé par ~~l'expédition~~ **la denrée importée et la catégorie de risque dans laquelle elle a été placée, en tenant compte des facteurs susmentionnés. Diverses procédures peuvent être utilisées pour autoriser les denrées importées, par exemple :**

- vérifier la documentation et l'état général de l'expédition
- **vérifier la documentation et procéder à des échantillonnages périodiques (p. ex. toutes les 20 ou 40 expéditions) pour confirmer son exactitude**
- examen visuel uniquement
- échantillonnage des produits et essais de laboratoire aléatoires des expéditions
- échantillonnage des produits et essais de laboratoire aléatoires au sein des expéditions
- inspection, échantillonnage et essais de laboratoire lot par lot

L'augmentation de l'intensité et le type d'inspection réalisée devraient également être proportionnels au risque pour la santé humaine posé par la denrée importée et à la catégorie de risque dans laquelle elle a été placée. En général, l'inspection lot par lot devrait être réservée aux produits présentant ou risquant de présenter un risque pour la santé publique grave et scientifiquement démontrable.

Paragraphe 28 – Nous proposons de clarifier le sens de ce paragraphe grâce à l'ajout suivant :

28 Des plans d'échantillonnage statistiquement valides contribueront à fournir le niveau de confiance requis concernant le respect des exigences du pays importateur **et fourniront une base solide permettant de prendre des décisions en matière de conformité, de non-conformité ou de mesures ultérieures, le cas échéant.**

Paragraphe 31 – Ce paragraphe devrait être placé dans la section « Élaboration des exigences et procédures » car il porte sur la conception des procédures.

Mise en oeuvre du programme d'inspection des importations fondé sur l'analyse des risques

Nous proposons de réordonner les paragraphes 32 à 37, sans modifier leur libellé, afin d'améliorer la présentation et la clarté des informations présentées. Cette section serait donc remaniée comme suit (les numéros des paragraphes originaux ont été maintenus pour faciliter la lecture) :

30. Les pays devraient réaliser des inspections aux frontières/points de contrôle fondées sur l'analyse des risques et élaborées sur la base des directives susmentionnées.

35. Les exigences et procédures relatives aux inspections aux frontières/points de contrôle devraient être transparentes de sorte que les pays exportateurs y aient accès. Les procédures d'inspection devraient être documentées de manière à être accessibles aux pays exportateurs et autres parties intéressées, sur Internet ou à la demande.

37. La modification des procédures devrait être signalée au pays exportateur avant leur mise en application de sorte que l'exportateur dispose de suffisamment de temps pour s'y conformer et que les autorités du pays exportateur puissent amender leurs politiques et procédures en conséquence. Les pays devraient utiliser les moyens de communication existants, tels que le processus de notification OMC/SPS ou les communiqués de presse, et devraient permettre au pays exportateur de soumettre ses observations sur les modifications proposées. Ces notifications publiques peuvent être complétées par des communications directes avec les pays étrangers décrivant les modifications apportées aux procédures.

34. Les mesures prises par un pays importateur concernant le non-respect de ses exigences par un pays exportateur devraient être proportionnelles au risque que cette situation présente pour la santé humaine. L'affectation d'un produit à une catégorie de risques supérieure est une mesure appropriée. La détention du produit associée à un échantillonnage et des essais complémentaires visant l'établissement de transformation ou, dans certains cas, le pays concerné peut également être une mesure appropriée. L'interdiction par un pays importateur d'un produit d'un pays exportateur devrait être réservée aux rares cas de menace extrême pour la santé publique.

36. Lorsque les résultats des inspections aux frontières/points de contrôle indiquent qu'une expédition ne respecte pas les exigences du pays importateur, l'exportateur ou les autorités de contrôle alimentaire du pays exportateur devraient être avisés sans délai du motif du rejet de sorte à faciliter la correction du problème. Le pays exportateur devrait être immédiatement avisé des infractions pouvant entraîner des risques pour la santé des consommateurs. Les pays devraient, le cas échéant, se reporter aux Directives Codex concernant les échanges d'information entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation (CAC/GL 25-1997) ou aux Principes et directives Codex pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments (ALINORM 04/27/30, Annexe II).

33. Le personnel réalisant les inspections aux frontières/points de contrôle devrait être dûment formé aux procédures du pays importateur et être capable de reconnaître toute anomalie présentant des risques pour la santé publique. Une formation portant sur les techniques d'échantillonnage statistique et la production et la distribution des denrées alimentaires améliorera la capacité des inspecteurs à s'acquitter de leurs responsabilités.

32. Il est reconnu que plusieurs organismes publics peuvent avoir des responsabilités aux frontières/points de contrôle des pays importateurs. Dans de tels cas, les procédures et politiques applicables aux denrées importées devraient être mises en œuvre de manière coordonnée et cohérente. Le personnel devrait avoir une formation polyvalente, le cas échéant, et les informations devraient être partagées de manière transparente entre les organismes et importateurs de sorte à réduire les délais et à faciliter le mouvement des produits.

États-Unis

Les États-Unis appuient l'élaboration de l'*Avant-projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques*. Nous sommes d'avis que le document actuel offre aux gouvernements des informations utiles sur la conception et l'application des programmes d'inspection des importations alimentaires.

Venezuela

Observation du Venezuela sur l'« Avant-projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques ».

- Paragraphe 12 – Nous proposons le libellé suivant : « Les principes fondés sur l'analyse des risques suivants s'appliquent à l'inspection des importations alimentaires. »
- Paragraphe 12, premier alinéa – Nous proposons le libellé suivant : « Les exigences en matière de sécurité sanitaire des importations alimentaires devraient être élaborées en suivant une approche fondée sur l'analyse des risques. »
- Paragraphe 37 – Nous proposons le libellé suivant : « La modification des procédures [...] Ces notifications publiques peuvent être complétées par des communications directes avec les pays étrangers décrivant les modifications apportées. »