

# 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

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 DE DIRECTIVES CONCERNANT L'INSPECTION DES DENRÉES ALIMENTAIRES IMPORTÉES FONDÉE SUR L'ANALYSE DES RISQUES (À L'ÉTAPE 3)

(Préparé par les États-Unis avec l'assistance de l'Afrique du Sud, de l'Argentine, de l'Australie, de l'Autriche, du Canada, de la Chine, de la France, de l'Indonésie, de l'Iran, de l'Irlande, de l'Italie, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de la République de Corée et de la Suisse)

(N06-2004)

Les gouvernements et organisations internationales désirant soumettre des observations sur les questions suivantes sont invités à les faire parvenir **avant le 29 octobre 2004** à : Codex Australia, Australian Government Department of Agriculture Fisheries and Forestry GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (télécopie : 61.2.6272.3103 ; courriel : 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 ; courriel : codex@fao.org).

## HISTORIQUE

1. À sa 12<sup>e</sup> session, le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires a examiné la possibilité d'entreprendre de nouvelles activités. Les États-Unis ont suggéré que le Comité élabore des directives concernant l'inspection ou le contrôle aux frontières (points de contrôle) des denrées alimentaires importées fondés sur l'analyse des risques afin de garantir le respect des exigences des pays importateurs en matière de santé publique et de sécurité sanitaire des aliments. Dans leur descriptif de projet, les États-Unis notent que cette activité s'inscrit dans le prolongement logique de l'élaboration des principes et directives préparés par le CCFICS et adoptés par la Commission du Codex Alimentarius, dont 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) et les *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires*<sup>1</sup>.

2. Le descriptif de projet propose que cette nouvelle activité aborde les principaux aspects suivants :

- a) Le besoin de transparence et d'harmonisation avec les normes scientifiques internationales.
- b) Le besoin de cohérence entre les exigences relatives aux importations et aux produits locaux.
- c) L'importance d'une prise de décision scientifique pour : 1) identifier les risques et les contrôles appropriés ; et 2) définir des fréquences d'échantillonnage fondées sur le risque inhérent au produit.

<sup>1</sup> ALINORM 03/13A, par. 61 et Annexe V.

- 
- d) La prise en compte des mesures d'inspection du pays exportateur lors de la détermination du niveau d'inspection nécessaire à l'importation.
  - e) Le besoin de traitement rapide des denrées à l'importation.
  - f) L'importance de la coordination entre organismes de contrôle aux frontières, en vue du partage des informations et de la réduction des délais.

3. Le Comité est convenu de soumettre le projet de nouvelle activité à l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius et a accepté l'offre des États-Unis de diriger un groupe de rédaction comprenant l'Afrique du Sud, l'Argentine, l'Australie, l'Autriche, le Canada, la Chine, la France, l'Indonésie, l'Iran, l'Irlande, l'Italie, le Japon, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la République de Corée et la Suisse en vue de la préparation de ce document.<sup>2</sup> À sa 27<sup>e</sup> session, la Commission a approuvé l'élaboration de l'*Avant-projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques*<sup>3</sup>.

4. Le document présenté à l'Annexe 1 est axé sur la sécurité sanitaire des aliments mais reconnaît que les principes et orientations qu'il contient peuvent également s'appliquer à d'autres domaines (dont la prévention de la fraude commerciale et la tromperie du consommateur). Le Comité voudra peut-être se demander si le champ d'application et la teneur du document devraient être étendus à l'inspection des denrées importées au-delà de la sécurité sanitaire des aliments.

5. Le Comité est invité à examiner l'*Avant-projet de Directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques* présenté à l'Annexe 1 en vue de son élaboration ultérieure.

---

<sup>2</sup> ALINORM 04/27/30, par. 88.

<sup>3</sup> ALINORM 04/27/4, par. 88 et Annexe VI.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES  
CONCERNANT L'INSPECTION DES DENRÉES ALIMENTAIRES IMPORTÉES  
FONDÉE SUR L'ANALYSE DES RISQUES  
(N06-2004)**

## INTRODUCTION

1. 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 programmes permettant de veiller au respect de leurs exigences en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

2. Le risque de sécurité sanitaire des aliments présenté par une denrée 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 les présentes directives fassent généralement référence aux « produits », à savoir aux denrées importées, il est important de noter qu'elles s'étendent également aux dangers qui leur sont associés.

3. Un programme de contrôle de la conformité des denrées importées peut utiliser diverses données et méthodes pour présenter les informations permettant d'établir ou de garantir leur acceptabilité. Les facteurs permettant de garantir la conformité des denrées pourront par exemple comprendre :

- Les antécédents de conformité du pays exportateur ;
- Les antécédents de conformité du cultivateur/producteur et du fabricant ;
- Les résultats des études épidémiologiques des poussées épidémiques d'origine alimentaire et toute mesure corrective pertinente ;
- Les informations obtenues sur le système d'inspection et de certification du pays exportateur (par le biais d'audits par exemple);
- La certification des exportations délivrée par l'autorité compétente du pays importateur ; et
- Les déterminations d'équivalence ou accords de reconnaissance mutuelle.

4. 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 santé publique et de sécurité sanitaire des aliments.

5. Un tel programme devrait être fondé sur l'analyse des risques, afin de donner la priorité à la protection de la santé humaine, et devrait être conçu et mis en œuvre de sorte que l'attention accordée aux produits soit proportionnelle au risque pour la santé humaine.<sup>4</sup>

6. Le présent document définit les principes et directives régissant l'élaboration d'un programme fondé sur l'analyse des risques d'inspection des denrées alimentaires importées aux frontières ou points de contrôle.

7. Il complète les *Principes Codex applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 20-1995), les *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), les *Directives Codex sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires*<sup>5</sup>, les *Directives Codex 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), les *Directives Codex pour une présentation générique des certificats officiels et l'établissement et la délivrance des certificats* (CAC/GL 38-2001) et les *Directives Codex concernant les échanges d'information entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CAC/GL 25-1997).

<sup>4</sup> Le Codex définit le « risque » comme la fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment (*Manuel de procédure du Codex*, 13<sup>e</sup> édition, page 52).

<sup>5</sup> ALINORM 03/30 Annexe II.

---

## CHAMP D'APPLICATION

8. Les présentes directives s'appliquent à toutes les denrées alimentaires importées (y compris les ingrédients alimentaires).

9. Elles portent sur la sécurité sanitaire des aliments. Les concepts présentés peuvent toutefois être appliqués à l'élaboration de programmes couvrant d'autres domaines, tels que la prévention de la fraude commerciale et de la tromperie du consommateur. À l'instar des programmes de sécurité sanitaire des aliments, ces programmes devraient reposer sur des données probantes et être proportionnels à l'étendue du problème.

## OBJECTIF

10. Les présentes directives ont pour objet de fournir aux autorités compétentes des informations visant à les aider à concevoir et appliquer des programmes d'inspection des importations alimentaires, fondés sur l'analyse des risques pour la santé humaine associés au produit.

11. Les programmes fondés sur l'analyse des risques peuvent également aider 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 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.

## PRINCIPES

12. Les principes suivants s'appliquent à l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur l'analyse des risques :

- 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.
- L'intensité<sup>6</sup> 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.
- 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.
- 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.

---

<sup>6</sup> L'intensité englobe la fréquence des inspections, la proportion de produit examiné et la nature de l'inspection (examen visuel, échantillonnage, essais, etc.).

- 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.

### **CONCEPTION D'UN PROGRAMME FONDÉ SUR L'ANALYSE DES RISQUES**

13. Les exigences de sécurité sanitaire des aliments, y compris des aliments importés, devraient être élaborées et appliquées en suivant une approche fondée sur l'analyse des risques.

#### **Catégories de risques**

14. 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.

15. Lors de la conception d'un programme fondé sur l'analyse des risques, l'autorité compétente devrait définir un processus permettant de caractériser les denrées importées en fonction d'un niveau de risque particulier pour la santé humaine. Ce niveau de risque dépendra entre autres des facteurs suivants :

- La capacité scientifiquement avérée du produit alimentaire à présenter un risque pour la santé publique.<sup>7</sup>
- Les antécédents de conformité du type de produit alimentaire en général, quelle que soit son origine.
- Les antécédents de conformité du produit alimentaire relatifs à son origine y compris, le cas échéant, les antécédents de conformité :
  - du pays exportateur ou de la région/zone concernée du pays exportateur ;
  - du cultivateur/producteur et du fabricant
  - de l'exportateur ;
  - de l'expéditeur ; et
  - de l'importateur.
- L'adéquation des 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<sup>8</sup>.

16. 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.

17. Les pays devraient réviser périodiquement leurs catégories de risques.

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

18. 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, 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.

---

<sup>7</sup> Les évaluations des risques, les résultats/antécédents en matière de poussées épidémiques d'origine animale et d'études épidémiologiques et les informations concernant les contaminants et/ou résidus peuvent jouer un rôle important à cet égard.

<sup>8</sup> Les programmes et résultats d'échantillonnage de laboratoire peuvent fournir ce type d'information. Les audits constituent une autre source d'information à cet égard.

19. 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 catégories de risques correspondant aux produits de ce pays.

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.

21. Les produits dont les antécédents de conformité sont connus peuvent être placés dans une catégorie de risques inférieure. Le respect durable des exigences du pays importateur – démontré par des audits et des inspections aux frontières/points de contrôle – permet aux pays importateurs de placer le produit dans une catégorie de risques inférieure et de réduire l'ampleur de l'échantillonnage réalisé aux frontières/points de contrôle.

22. 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.

23. Le pays importateur devrait, s'il y a lieu, vérifier l'affectation d'une denrée à une catégorie de risques. Lorsque le pays importateur constate 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**

24. Les pays devraient, s'il y a lieu, tenir compte des normes, recommandations et directives Codex lors de l'élaboration des exigences relatives aux inspections aux frontières/points de contrôle des denrées importées.

25. Le système d'inspection et les exigences connexes devraient être systématiquement appliqués par le pays importateur à tous les pays exportateurs de sorte que les inspections aux frontières/points de contrôle ne créent pas d'obstacles injustifiés au commerce.

26. Lors de l'élaboration des exigences relatives aux inspections aux frontières/points de contrôle, les pays importateurs devraient utiliser, le cas échéant:

- Des évaluations des risques scientifiques internationalement acceptées concernant les dangers biologiques, chimiques et physiques associés au type de produit concerné.
- Des programmes et résultats d'études épidémiologiques scientifiques portant sur des poussées épidémiques d'origine alimentaire.
- Des plans d'échantillonnage statistiquement valides, acceptables compte tenu du niveau de risque pour la santé humaine posé par le produit.
- Des procédures d'inspection et méthodes analytiques validées.

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 en tenant compte des facteurs susmentionnés. Dans certains cas, le pays importateur vérifiera la documentation et l'état général de chaque expédition. Toutefois, tout examen complémentaire (examen visuel uniquement, échantillonnage du produit et essais de laboratoire, etc.) pourra être effectué par sélection aléatoire d'expéditions et de produits issus d'expéditions. 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.

28. Des plans d'échantillonnage statistiquement valides contribueront à fournir le niveau de confiance requis concernant le respect des exigences du pays importateur.

29. Les procédures d'examen des denrées importées devraient minimiser la quantité de produit détruit au cours du processus d'inspection.

---

## MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME D'INSPECTION DES IMPORTATIONS FONDÉ SUR L'ANALYSE DES RISQUES

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.

31. Les procédures d'inspection aux frontières/points de contrôle devraient être conçues de sorte à permettre le traitement rapide des produits. Des délais injustifiés et excessifs peuvent entraîner des risques pour la santé humaine, notamment dans le cas de produits frais et/ou périssables, et peuvent augmenter les coûts pour les consommateurs, importateurs et exportateurs.

32. Lorsque plusieurs organismes publics ont des responsabilités aux frontières/points de contrôle des pays importateurs, 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.

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.

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.

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.

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).

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.