

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 3 (a) de l'ordre du jour

CX/FICS 05/14/3 – Add 1
Novembre 2005

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

Quatorzième session

Melbourne (Australie), 28 novembre - 2 décembre 2005

AVANT-PROJET D'ANNEXES AUX DIRECTIVES SUR L'APPRECIATION DE L'EQUIVALENCE DES MESURES SANITAIRES ASSOCIEES AUX SYSTEMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES DENREES ALIMENTAIRES

(N04-2004)

OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 3

(Observations du Canada, de l'Inde, du Kenya, de la Malaisie, de la Nouvelle-Zélande
et des États-Unis d'Amérique)

CANADA

Le Canada remercie les États-Unis qui ont dirigé le groupe de travail et révisé l'avant-projet d'annexes.

Le Canada soumet les observations suivantes concernant l'avant-projet d'annexes étant entendu que les définitions, les principes et les notes de bas de page figurant aux Directives Codex sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires (CAC/GL 53-2001) seront également applicables à ces annexes.

Annexe 1 – Avant-projet d'annexe 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 concernant les documents à présenter à l'appui d'une détermination d'équivalence de mesures sanitaires

Observations d'ordre général

Le Canada est gêné par deux aspects importants de cette annexe. Le premier concerne le champ d'application du document, et le second a trait à l'utilisation de l'expression « l'expérience, les connaissances et la confiance ».

De notre point de vue, le champ d'application du document demeure trop vaste. Nous sommes d'avis que cette Annexe devrait porter sur les documents visés à la deuxième partie du paragraphe 17 et du paragraphe 18 du document principal (CX/FICS 04/13/3), et donc s'appliquer une fois que des discussions préliminaires ont été engagées entre les pays exportateur et importateur, et après que l'étude préalable des systèmes des deux pays a été effectuée y compris, le cas échéant, une comparaison par juxtaposition. Elle devrait s'appliquer aux activités engagées après que le pays exportateur a décidé de solliciter une détermination d'équivalence pour une mesure d'ordre général (se rapportant par exemple aux infrastructures) ou d'ordre spécifique.

Cette restriction éliminerait toute nécessité de faire référence aux échanges de documents concernant les systèmes d'inspection et de certification des deux pays, aux comparaisons par juxtaposition ou aux informations connexes. Le Canada croit comprendre que ces activités doivent faire l'objet d'une annexe distincte sur l'évaluation des mesures devant être soumises à une détermination de l'équivalence. La présente annexe devrait donc se limiter aux informations de base sur la mesure spécifiquement envisagée.

L'avant-projet d'annexe traite la notion « d'expérience, de connaissance et de confiance acquises dans les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires du pays exportateur » de manière différente que les Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires.

Ces directives indiquent clairement au paragraphe 20, Section 8, que « l'expérience, la connaissance et la confiance acquises dans les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires du pays exportateur » ne constituent que l'un des éléments à prendre en compte dans l'appréciation de l'équivalence. Les paragraphes 10-12, Section 5, donnent des détails complémentaires. L'expérience, les connaissances et la confiance que le pays importateur a préalablement acquises au sujet des mesures de contrôle alimentaire du pays exportateur permettent de déterminer le degré d'équivalence des mesures connexes à celles soumises pour évaluation. Ces directives n'indiquent à aucun moment que l'expérience, la connaissance et la confiance peuvent à elles seules permettre de déterminer l'équivalence entre les mesures des pays importateur et exportateur.

A contrario, l'avant-projet d'annexe précise que l'équivalence de certaines mesures peut être exclusivement déterminée sur la base de l'expérience, de la connaissance et de la confiance acquises dans les systèmes du pays exportateur, tandis que les autres mesures doivent faire l'objet d'une détermination de l'équivalence. C'est notamment le cas de la note de bas de page n° 8 (le pays importateur détermine quelles sont les autres mesures pertinentes du pays exportateur qui peuvent être jugées équivalentes sur la base de l'expérience, des connaissances et de la confiance préalablement acquises au sujet des systèmes du pays exportateur... Les autres mesures font l'objet d'une détermination d'équivalence) et du paragraphe 12 (... détermine les mesures : qui peuvent être jugées équivalentes par le pays importateur sur la base de la connaissance, de l'expérience et de la confiance qu'il a acquises au sujet des systèmes du pays exportateur ; et qui doivent faire l'objet d'une détermination d'équivalence). En conséquence, l'avant-projet d'annexe implique qu'il existe différents degrés d'équivalence et donc, différents degrés de complexité (impliquant des étapes plus ou moins nombreuses) dans le processus de détermination de l'équivalence.

Le Canada est d'avis que l'expérience, la connaissance et la confiance peuvent aider le pays importateur à classer les mesures pertinentes par catégories ; par exemple, les mesures auxquelles le pays exportateur se conforme, celles qui vont au-delà des exigences du pays importateur, et celles qui ont déjà fait l'objet d'une détermination d'équivalence. L'expérience, la connaissance et la confiance peuvent également faciliter et accélérer la procédure de détermination de l'équivalence (par exemple en évitant de solliciter des informations déjà disponibles ou de recommencer un travail d'évaluation déjà effectuée). Cependant, la procédure de détermination de l'équivalence d'une mesure (la série d'étapes) et la procédure d'appréciation de l'équivalence (les éléments à prendre en compte) doivent être cohérentes, quelles que soient la connaissance, l'expérience et la confiance acquises par le pays importateur au sujet des systèmes de contrôle alimentaire du pays exportateur.

Observations d'ordre spécifique

Le Canada soumet les observations suivantes, conscient que certaines d'entre elles n'auront plus lieu d'être s'il est fait droit aux préoccupations signalées dans les Observations d'ordre général au sujet du champ d'application du document.

Introduction et objet

Paragraphe 1

Le Canada est d'avis que la démonstration du fondement législatif et des systèmes administratifs de mise en œuvre et de contrôle de l'application des mesures de remplacement dans le pays exportateur (point 3) ne concerne pas seulement les cas d'équivalence, mais qu'elle doit également être faite lorsque le pays exportateur décide d'appliquer les mesures du pays importateur. La question de la démonstration de la capacité du pays exportateur à appliquer pleinement ces mesures est traitée dans les textes existants du CCFICS (Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires – paragraphe 32, et Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires – Section 9). De plus, la question du fondement législatif et des systèmes administratifs du pays exportateur n'est pas abordée ailleurs dans l'avant-projet d'annexe, ce qui nous incite à proposer la suppression de ce point.

Le Canada estime toutefois que ces documents devraient montrer en quoi d'autres méthodes pourraient être jugées équivalentes, tant du point de vue de la validation que de la vérification. En effet, la détermination d'équivalence devrait montrer que la méthode de remplacement permet d'obtenir le degré approprié de protection sanitaire exigé par le pays importateur (à savoir la validation) **et** qu'elle peut faire l'objet d'une surveillance adéquate fournissant le même degré de confiance que celui obtenu par la surveillance des mesures appliquées par le pays importateur (à savoir la vérification).

Note de bas de page n° 8

Le Canada estime que cette note ne paraphrase pas correctement la Section 5 des Directives sur l'appréciation de l'équivalence. Le paragraphe 13 des Directives établit des catégories de mesures sanitaires en vue de la détermination de l'équivalence, mais ne dit pas que toutes ces mesures sont en rapport avec celles faisant l'objet d'une détermination d'équivalence. En outre, comme nous l'avons indiqué dans les **Observations d'ordre général**, l'expérience, la connaissance et la confiance que le pays importateur a acquises dans les mesures de contrôle alimentaire du pays exportateur permettent de déterminer le degré d'équivalence des mesures connexes à celles soumises pour évaluation. Lors même que certaines mesures pertinentes peuvent être exclues de l'évaluation, cela ne constitue pas pour autant une détermination de leur équivalence. Le Canada ne voit pas en quoi cette note contribue à éclaircir le point 1 du paragraphe 1, et propose donc qu'elle soit supprimée.

Paragraphe 2

Le Canada estime par ailleurs qu'un autre élément a une incidence sur le niveau de détail et sur la gamme des documents pouvant être exigés, et suggère d'ajouter le troisième point suivant :

3) dans quelle mesure la connaissance de la technologie, des procédures et des procédés employés dans la mesure de remplacement est reconnue et comprise.

Documents -Demande initiale

Paragraphe 5 – 3^e point

Le motif ou l'objet de la demande de détermination d'équivalence détermine l'ampleur des informations que le pays exportateur doit fournir au sujet de ses mesures sanitaires. Il est probable que les informations demandées sur les mesures sanitaires applicables à un produit alimentaire seront plus importantes en cas d'instauration de liens commerciaux que dans le cas d'une évolution des procédés technologiques applicables à un produit qui entre déjà dans les échanges commerciaux. Le Canada suggère donc de modifier le troisième point comme suit :

la ou les mesures sanitaires du pays exportateur associées à un produit alimentaire ou groupe de produits alimentaires pour lesquelles une détermination d'équivalence est sollicitée, compte tenu du motif ou de l'objet de la demande de détermination d'équivalence;

Paragraphe 5 – 6e et 7e points

Conformément aux observations générales selon lesquelles l'équivalence est déterminée au terme d'une procédure établie (comportant une série d'étapes), le Canada propose de supprimer le septième point et de modifier le sixième de la manière suivante :

la base et le fondement logiques sur lesquels l'équivalence des mesures du pays importateur est proposée. Les mesures pertinentes qui ont précédemment été jugées équivalentes à celles du pays importateur ou, le cas échéant, à celles d'autres pays, doivent également être identifiées.

Dossiers de demande

Paragraphe 10

Ce paragraphe nous cause des difficultés. Les documents exigés seront différents selon le type de mesure(s) pour lesquelles une détermination d'équivalence est demandée. Les documents exigés devraient être moins nombreux si la détermination porte sur une mesure unique concernant un produit entrant depuis longtemps dans les échanges commerciaux que dans le cas d'une demande d'équivalence portant sur l'ensemble du système. Les documents exigés seront en outre différents en fonction du motif/raison d'être de la demande de détermination d'équivalence (par exemple pour avoir accès au marché ou pour faciliter les échanges concernant un produit spécifique). Par ailleurs, le paragraphe 10 et le paragraphe 2 de la section Introduction et objet sont incompatibles. Le Canada est donc d'avis qu'il convient de supprimer le paragraphe 10.

Paragraphe 11- 2^e point

Conformément à ses Observations d'ordre général, le Canada suggère de remplacer la deuxième phrase de ce paragraphe ainsi que les points suivants par ce qui suit :

Cette comparaison par juxtaposition ainsi que les consultations avec le pays importateur devraient permettre au pays exportateur d'identifier les mesures :

- auxquelles lui-même et ses produits se conformeront ;
- qui ont été jugées équivalentes par le pays importateur ; et
- qui devront faire l'objet d'une détermination d'équivalence.

Paragraphe 12 – 2^e et 4^e points

Ces deux points semblent redondants. Le Canada suggère de supprimer le quatrième point et de modifier le second comme suit :

- les résultats de la comparaison par juxtaposition des mesures sanitaires du pays importateur et du pays exportateur applicables à cette combinaison de produits/dangers, indiquant les mesures auxquelles le pays exportateur se conformera, celles qui ont déjà été jugées équivalentes, et celles qui font l'objet de la détermination d'équivalence.

Paragraphe 12 – 3^e et 5^e points

Ce paragraphe porte sur les informations que le pays exportateur doit communiquer au pays importateur. Étant donné que l'appréciation d'équivalence est faite par ce dernier, le pays exportateur peut au mieux fournir ses propres conclusions, basées sur les résultats de son analyse, quant à l'équivalence de la mesure de remplacement. Le Canada suggère donc d'apporter les modifications suivantes au troisième et au cinquième points :

- les résultats de l'analyse de la mesure faisant l'objet de la détermination d'équivalence et la conclusion à laquelle est parvenu le pays exportateur quant à l'équivalence de la mesure de remplacement.
- pour chaque mesure de remplacement jugée équivalente par le pays exportateur, un résumé de l'argumentation scientifique justifiant sa conclusion quant à l'équivalence de cette mesure et des informations détaillées à l'appui de cette conclusion ; (ces informations comprennent...)

Paragraphe 12 – Note de bas de page n° 13

Selon la définition et les usages de l'Accord SPS de l'OMC, le degré de protection de la santé publique vise à assurer une protection contre les risques pour la santé et la vie humaine. Par ailleurs, l'expression « base objective de comparaison » est un terme générique qui englobe toutes les informations nécessaires à la comparaison des mesures de remplacement. La note de bas de page devrait donc être libellée comme suit :

L'analyse doit montrer que les deux mesures permettent d'obtenir le même degré de protection de la santé publique contre les risques pour la santé ou la vie humaine, eu égard au danger spécifié pour le produit considéré, et être fondée, s'il y a lieu, sur la base objective de comparaison.

Annexe 2 – Avant-projet d'annexe 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 concernant la définition d'une « base objective de comparaison »

Observations d'ordre général

La Section 6 – Base objective de comparaison – des *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* traite, au singulier, du concept de base objective de comparaison qui consiste en un ou plusieurs éléments qualitatifs et quantitatifs (voir la note de bas de page n° 11 des Directives). Pour plus de cohérence, la même approche doit être utilisée dans les annexes à ces Directives. En outre, l'examen de la base objective de comparaison, ou des éléments qui la constituent, doit toujours se faire sur la base des informations connexes fournies par le pays importateur.

Le Canada est d'avis que le Comité doit axer ses discussions sur la manière dont cette annexe peut articuler au mieux le concept de base objective de comparaison – qui se compose d'éléments qualitatifs et/ou quantitatifs – avec les informations connexes concernant les éléments qualitatifs et/ou quantitatifs de la base objective de comparaison, et déterminer comment le type de mesure faisant l'objet de la détermination d'équivalence déterminera les éléments et les informations connexes (selon que la mesure se rapporte aux infrastructures, à la conception, à la mise en œuvre et au suivi des programmes ou aux exigences spécifiques). Pour faciliter la compréhension, des exemples clairs et précis devraient être fournis pour chaque situation.

Observations d'ordre spécifique

Paragraphe 2

Conformément à ses **Observations générales**, le Canada suggère de modifier ce paragraphe de la manière suivante :

Lorsque le pays importateur et le pays exportateur sont convenus de la ou des mesures devant faire l'objet d'une détermination d'équivalence, le pays importateur fournit, à la demande du pays exportateur, la base objective de comparaison concernant la ou les mesures sanitaires identifiées ainsi que des informations connexes. Les éléments de la base objective de comparaison peuvent être exprimés en termes qualitatifs et/ou quantitatifs.

Selon nous, cette annexe n'a pas pour objet de déterminer l'intérêt de la base objective de comparaison, et il suggère donc de supprimer la dernière phrase de ce paragraphe.

Paragraphe 3

Le Canada propose la définition suivante :

Une « base objective de comparaison » est un concept défini dans le but de comparer l'efficacité des mesures ou train de mesures de remplacement avec celle du niveau de protection obtenue par le pays importateur.

Paragraphe 4

Conformément à ses **Observations générales**, le Canada suggère de modifier le paragraphe de la manière suivante :

En fonction de la nature et de la portée des mesures faisant l'objet de la détermination d'équivalence, la base objective de comparaison peut inclure plus d'un élément pour évaluer judicieusement des mesures ou trains de mesures sanitaires de remplacement. Ainsi, plusieurs éléments peuvent s'avérer nécessaires lorsqu'une mesure unique appliquée par un pays importateur contribue de diverses façons à atteindre le niveau approprié de protection ou lorsque des sous-ensembles d'un train de mesures faisant l'objet d'une demande d'équivalence contribuent individuellement au résultat.

Paragraphe 5

Le Canada suggère de supprimer ce paragraphe qui reprend des information figurant déjà au paragraphe 2. La note de bas de page devrait être déplacée au paragraphe 2.

Paragraphe 6

Comme il l'a déjà signalé dans ses Observations d'ordre général, le Canada est d'avis que ce paragraphe constitue l'essentiel de cette annexe et qu'il convient donc de le développer pour mettre plus clairement en évidence la corrélation entre les éléments de la base objective de comparaison (qualitatifs et quantitatifs) et les informations connexes, ainsi que leur rôle essentiel pour déterminer la « base objective de comparaison » pour chacune des catégories de mesures énumérées au paragraphe 13 des Directives. Il serait en outre utile de fournir des exemples.

Paragraphe 7 et 8

Le Canada suggère de supprimer ces paragraphes qui sont sans rapport avec la détermination de la base objective de comparaison et dont l'objet est déjà traité ailleurs, par exemple dans les Directives et l'annexe sur les documents à présenter à l'appui d'une détermination d'équivalence de mesures sanitaires.

Application d'une base objective de comparaison : quelques exemples

Le Canada juge utile de fournir quelques exemples pour la bonne compréhension de cette annexe. Voir les observations concernant le paragraphe 6.

Annexe 3 – Avant-projet d'annexe 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 concernant la fourniture d'informations détaillées sur l'appréciation de l'équivalence

Le Canada est d'avis qu'il serait utile de commencer par mieux expliciter les points énumérés au paragraphe 20 du document principal ; d'autres discussions sont toutefois nécessaires pour déterminer s'il faut fournir davantage de conseils pratiques sur l'appréciation d'équivalence à proprement parler.

Nonobstant ce qui précède, le Canada estime que les mentions complémentaires figurant à l'avant-projet d'annexe vont au-delà de la fourniture d'informations détaillées sur l'appréciation d'équivalence des mesures sanitaires et qu'elles portent davantage sur divers aspects concernant les systèmes de contrôle des importations de denrées alimentaires et, de manière générale, sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires. Conformément aux observations formulées plus haut au sujet de l'avant-projet d'annexe concernant les documents à présenter à l'appui d'une détermination d'équivalence de mesures sanitaires, il nous semble que la détermination de l'équivalence, y compris la procédure d'appréciation de l'équivalence, doit avoir pour but de déterminer si la mesure de remplacement permet d'obtenir le degré approprié de protection sanitaire exigé par le pays importateur (à savoir la validation) et si elle peut faire l'objet d'une surveillance adéquate fournissant le même degré de confiance que celui obtenu par la surveillance des mesures appliquées par le pays importateur (à savoir la vérification).

Par exemple, le Canada ne pense pas que la section sur les visites/audits sur site ait sa place dans cette annexe. Les visites/audits sur site ne font pas partie de l'appréciation initiale d'équivalence, mais plutôt du processus de vérification sur place qui fait suite à la détermination d'équivalence. La détermination d'équivalence est un travail d'analyse visant à déterminer à quel point des mesures de remplacement permettent d'atteindre le niveau de protection exigé par le pays importateur ou y contribuent. La vérification sur place quant à elle est une procédure visant à établir si les mesures d'un pays sont respectées et à vérifier que le système d'inspection et de certification répond aux objectifs recherchés. Cette procédure intervient après que le système du pays exportateur a été évalué, et elle est applicable que le pays exportateur sollicite une harmonisation ou une équivalence avec le système du pays importateur.

On pourrait arguer de l'utilité des visites sur site pour se familiariser avec une approche ou une mesure particulière de contrôle d'un danger pour la sécurité sanitaire des aliments, mais ce serait l'exception plutôt que la règle.

D'autres aspects de l'avant-projet d'annexe se prêteraient mieux à un examen entrepris par le pays importateur lors d'une évaluation initiale des chances d'aboutissement de la détermination d'équivalence. Par exemple, de mauvais antécédents en matière de conformité, une législation incomplète ou inexistante ou une absence de systèmes de contrôle de qualité seraient de nature à entamer la confiance du pays importateur dans les contrôles de sécurité sanitaire des denrées alimentaires du pays exportateur, et pourrait mettre un terme à l'examen, par le pays importateur, de la demande de détermination d'équivalence présentée par le pays exportateur. Il en est question au paragraphe 2 (qui traite de l'utilisation d'informations connues pour déterminer s'il convient de poursuivre l'examen de la demande), mais cette décision doit être prise bien avant la procédure d'appréciation de l'équivalence.

S'agissant de l'élaboration progressive des annexes, le Canada suggère que l'Annexe 1– Évaluation des mesures devant être soumises à une détermination de l'équivalence, traite également des exigences minimums à remplir avant le démarrage de la procédure de détermination d'équivalence.

INDE

Observations d'ordre général

La détermination d'équivalence s'applique aux mesures qui sont différentes, son but étant de déterminer leur équivalence avec celles adoptées par le pays importateur pour atteindre le niveau approprié de protection. Le processus de détermination de l'équivalence démarre donc à partir du moment où le pays exportateur a identifié celles de ses mesures qui diffèrent. Cela ressort clairement de la définition de « l'équivalence des mesures sanitaires » figurant à l'article 6 du document CAC/GL 53-2003. Ce concept est également clairement illustré dans les articles 17 et 18 a) du document CAC/GL 53-2003.

Le but des annexes est de développer certains aspects du document **CAC/GL 53-2003** et non d'en changer la teneur. Toutefois, on a pu constater plusieurs contradictions entre les dispositions des Annexes 1 & 2 concernant le concept de base et celles du document original : toutes les mesures doivent-elles faire l'objet d'une détermination d'équivalence ou seulement celles qui sont différentes ? Incombe-t-il au pays importateur ou au pays exportateur d'engager l'examen initial permettant de distinguer les mesures semblables de celles dont l'équivalence doit être déterminée ? Les étapes de la détermination d'équivalence correspondent-elles aux dispositions de la Section 1, article 18 du document **CAC/GL 53-2003** ?

Annexe 1

Article 4

La mention suivante doit être ajoutée à la fin :

« ... qui diffèrent des mesures du pays importateur. »

Cet ajout est nécessaire étant donné que les mesures différentes pour lesquelles une détermination d'équivalence est sollicitée ont déjà été identifiées ; de toute évidence, le pays exportateur a donc déjà connaissance des mesures sanitaires du pays importateur.

Article 5

Le quatrième point doit être placé après le deuxième pour respecter les étapes : vient tout d'abord l'identification des mesures du pays importateur avec lesquelles une équivalence est sollicitée, et c'est seulement par la suite que le pays exportateur sera à même d'identifier lesquelles de ses mesures doivent entrer dans la détermination d'équivalence. En outre, les mots « et le motif » doivent être éliminés étant donné que la question est déjà traitée au deuxième point.

Le nouveau point suivant doit être ajouté après le quatrième point :

« une demande relative au motif ou à l'objet de la mesure, s'il y a lieu ».

Ce texte correspondrait ainsi à l'énoncé de l'article 18 a) du document **CAC/GL 53-2003**'

Cinquième point – ce point n'a aucun rapport avec la détermination d'équivalence et peut être supprimé.

Sixième point – supprimer la première phrase qui figure déjà au deuxième point.

Septième point – supprimer ce point qui figure déjà au sixième point.

Compte tenu de ces observations, l'article 5 se lirait donc comme suit :

« **5.** Le pays exportateur doit soumettre avec sa demande initiale les informations de base suivantes :

- les coordonnées de l'autorité compétente requérante (nom de la personne à contacter, adresse, téléphone, télécopie, courriel, etc.) ;
- le motif ou l'objet de la demande de détermination d'équivalence (volonté de commencer à exporter un produit spécifique, nouvelle technologie offrant une nouvelle mesure de contrôle, règlement d'un différend commercial existant, etc.) ;
- la ou les mesures du pays importateur visées par la détermination d'équivalence, lorsqu'elles ont déjà été identifiées ;
- la ou les mesures sanitaires du pays exportateur associées à un produit alimentaire ou groupe de produits alimentaires pour lesquelles une détermination d'équivalence est sollicitée ;
- une demande relative au motif ou à l'objet de la mesure, s'il y a lieu ;
- le cas échéant, la ou les mesures précédemment jugées équivalentes à celle(s) du pays importateur et/ou, s'il y a lieu, à celle(s) d'autres pays importateurs doivent également être mentionnées.

Article 7 – Dans le texte anglais, le mot « pertinent » à la première ligne peut être remplacé par le mot « relevant ». (NdT : modification sans incidence sur le texte français).

Article 8

Cet article porte globalement sur le même sujet que l'article 16 du document **CAC/GL 53-2003**. Il devrait soit traiter l'ensemble des points qui y sont abordés, ou se contenter d'y faire référence. Il convient donc de modifier le libellé de cet article comme suit :

«Lorsque le pays exportateur le juge nécessaire/approprié, il peut demander des renseignements complémentaires, comme il est dit aux alinéas a) à e) de l'article 16 du document **CAC/GL 53-2003.**'

Ou encore de la manière suivante :

« Lorsque le pays exportateur le juge nécessaire/approprié, il peut demander des renseignements complémentaires, notamment le motif/l'objet de la mesure sanitaire, y compris la liste des risques spécifiques qu'elle vise ; le motif/l'objet de la mesure sanitaire, y compris la liste des risques spécifiques ; le fondement scientifique de la mesure sanitaire, y compris une évaluation des risques, le cas échéant ; et toute information complémentaire pouvant aider le pays exportateur à présenter une démonstration objective de l'équivalence ; le pays importateur sera tenu de fournir ces informations.

Article 9 – Supprimer l'expression « selon les besoins ».

Article 11 - Soulignons une fois encore que les activités évoquées dans ces trois points ont été engagées avant de décider des mesures pour lesquelles une appréciation d'équivalence sera sollicitée. Ces trois points doivent donc être supprimés, de sorte que l'article 11 se lirait comme suit :

« Pour déterminer quelles informations doivent être présentées, il est utile de procéder à une comparaison par juxtaposition des mesures sanitaires pertinentes du pays importateur se rapportant à l'appréciation d'équivalence. Cette comparaison par juxtaposition ainsi que les consultations avec le pays importateur devraient permettre au pays exportateur de présenter les mesures sanitaires susceptibles d'atteindre le niveau approprié de protection exigé par le pays importateur. »

Article 12 - Supprimer le second point.

Le troisième point doit également être supprimé car il traite de questions couvertes au cinquième point.

Article 14 - L'expression suivante doit être ajoutée à la fin de la phrase :

« ... ainsi que des suggestions visant à remédier aux lacunes identifiées. »

ANNEXE 2

Article 5 – L'expression «... dans la mesure du possible, » à la deuxième ligne peut être supprimée.

Article 7 – Ce paragraphe ne reflète pas correctement la situation. La première et la deuxième phrase sont contradictoires. Si toutes les mesures doivent faire l'objet d'une détermination d'équivalence comme l'indique la première phrase, alors la seconde phrase est incorrecte car elle stipule que les mesures auxquelles le pays exportateur ne peut se conformer feront l'objet d'une détermination d'équivalence. Le paragraphe pourrait donc être modifié comme suit :

« Dans un premier temps, toutes les mesures sanitaires (infrastructure ; conception, mise en œuvre et suivi des programmes ; et exigences spécifiques) afférentes au contrôle d'un danger présent dans un aliment peuvent faire l'objet d'une comparaison. Le pays exportateur détermine lesquelles de ses mesures et/ou denrées/produits exportés sont différents et feront donc l'objet d'une détermination d'équivalence. »

KENYA

CX/FICS 05/ 14/3 Annexe 1

Avant-projet d'annexe 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 concernant les documents à présenter à l'appui d'une détermination d'équivalence de mesures sanitaires

INTRODUCTION ET OBJET

Article 1

Le Kenya propose :

- dans le texte anglais, de remplacer le mot « **appendix** » par le mot « **annex** » dans le paragraphe d'introduction de l'article 1, par souci d'uniformité (Ndt : modification sans incidence sur le texte français).

DOCUMENTS

Article 3

Le Kenya se déclare favorable à ce libellé et propose :

- de supprimer les crochets et de conserver le libellé tel quel.

Article 5 Demande initiale

Le Kenya se déclare favorable à ce libellé et propose :

- de supprimer les crochets aux points 5 et 7 de l'article 5 et de conserver le libellé tel quel.

Annexe 2 – Avant-projet d'annexe 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 concernant la définition d'une « base objective de comparaison »

Observations

Article 3

Le Kenya propose :

- d'utiliser le mot « moyen » pour donner son sens à ce paragraphe.

Annexe 3 – Avant-projet d'annexe 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 concernant la fourniture d'informations détaillées sur l'appréciation de l'équivalence

Observations

Article 1 e)

Le Kenya propose :

- d'ajouter le mot « point/ » avant l'expression « port d'entrée » pour couvrir les cas où le pays n'a pas de port d'entrée. L'alinéa se lirait donc comme suit :

Résultats des inspections et tests effectués au point/port d'entrée

Article 2

Le Kenya propose :

- d'ajouter un point-virgule à la fin de la dernière phrase pour une meilleure lisibilité.

Article 2 Remarque

Le Kenya propose :

- dans le texte anglais, de remplacer le mot « **to** » par le mot « **so** » (NdT : modification sans incidence sur le texte français). La remarque devrait donc se lire comme suit :

Remarque : Il est impératif que l'application de l'expérience, des connaissances et de la confiance acquises soit transparente, de sorte que l'utilisation et l'application de ces informations soient claires pour toutes les parties.

Article 3 f)

Le Kenya propose :

- de remplacer le mot « **itératif** » par le mot « **interactive** » qui a davantage de sens.

MALAISIE

Observations d'ordre général

La Malaisie est d'avis que la détermination d'équivalence devrait favoriser les échanges commerciaux. Dès lors, la documentation doit être limitée au minimum nécessaire à la procédure d'appréciation de l'équivalence. De ce fait, les exigences suivantes, pour aussi nécessaires qu'elles soient, ne devraient pas entraîner de retards administratifs.

Paragraphe 5 Point 5 - qui impose au pays exportateur de fournir les résultats de la comparaison ;

Paragraphe 7 –qui impose au pays importateur de fournir des copies électroniques ou papier de toutes les mesures sanitaires pertinentes concernant : les infrastructures ; la conception, la mise en œuvre et le suivi des programmes ; et les exigences spécifiques relatives aux mêmes produits, conformément à la demande du pays exportateur.

Paragraphe 12 Point 2 - qui exige la présentation des résultats de la comparaison par juxtaposition des mesures du pays importateur et du pays exportateur.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande appuie l'élaboration de l'avant-projet d'annexes aux *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 53-2003 et se félicite d'avoir pu participer aux travaux du groupe de travail qui a préparé les trois annexes au document CX/FICS 05/14/3.

Il nous semble que l'élaboration de l'Annexe 1 (Avant-projet d'annexe concernant les documents à présenter à l'appui d'une détermination d'équivalence de mesures sanitaires) et de l'Annexe 2 (Définition d'une « base objective de comparaison ») a bien progressé, mais le texte doit encore être peaufiné pour s'assurer que les annexes traitent correctement les questions initialement posées. Les annexes au document CAC/GL 53-2003 doivent expliciter les Directives, et être claires et concises. Selon nous, les avant-projets contiennent encore trop de répétitions et de paraphrases superflues provenant du texte des Directives.

La Nouvelle-Zélande estime par ailleurs que l'avant-projet d'Annexe 1 (Avant-projet d'annexe concernant les documents à présenter à l'appui d'une détermination d'équivalence de mesures sanitaires) n'est pas suffisamment axé sur les documents à fournir, et que ses orientations auraient davantage leur place dans l'annexe prévue sur l'*Évaluation des mesures devant être soumises à une détermination de l'équivalence* ou dans les annexes concernant la base objective de comparaison ou l'appréciation de l'équivalence. L'Annexe 1 devrait porter sur les documents à échanger :

- à l'occasion de la première prise de contact ;
- après la première prise de contact, mais avant la présentation d'une demande de détermination d'équivalence ;
- lors du dépôt du dossier ;
- avec la décision concernant l'appréciation d'équivalence.

L'Annexe sur les documents à présenter n'a pas à justifier l'avantage ou l'utilité de certains outils (par exemple la comparaison par juxtaposition) ou de certaines étapes, comme la conclusion d'un accord sur la base objective de comparaison. Ces questions sont déjà traitées dans les Directives et seront abordées dans d'autres annexes.

Un gros travail reste à faire sur l'Annexe 3 (Fourniture d'informations détaillées sur l'appréciation de l'équivalence) et il serait bon de la renvoyer au groupe de travail à cet effet. La Nouvelle-Zélande est d'avis que le titre de cette Annexe est mal trouvé et qu'il conviendrait de le modifier comme suit « Éléments ou critères d'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires ».

La Nouvelle-Zélande est en train de préparer des suggestions spécifiques visant à modifier le libellé des avant-projets d'annexes et espère les présenter à la 14^e session du CCFICS.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Observations

Les États-Unis d'Amérique remercient le groupe de travail de l'aide apportée en vue de l'élaboration des trois premières annexes 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 53-2003*).

Les États-Unis sont conscients que les travaux en cours constituent la première étape de l'élaboration d'un jeu complet d'annexes visant à fournir au pays des orientations complémentaires sur la mise en oeuvre des dispositions du document CAC/GL 53-2003 et qu'une somme importante de travail reste à fournir, tant pour parachever les avant-projets existants que pour élaborer les suivants.

Les États-Unis sont en faveur de l'élaboration des trois annexes : 1) Fourniture d'informations détaillées sur le processus de détermination de l'équivalence ; 2) Définition d'une « base objective de comparaison » ; et 3) Fourniture d'informations détaillées sur l'appréciation de l'équivalence. Nous sommes également en faveur de l'élaboration des deux annexes mises en attente : a) Évaluation des mesures devant être soumises à une détermination de l'équivalence ; et b) Modalités des visites sur site effectuées par les autorités du pays importateur dans le cadre d'une détermination de l'équivalence.

Notons que l'Annexe sur *la fourniture d'informations détaillées sur le processus de détermination de l'équivalence* fournit des explications sur l'article 8 des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées à l'inspection et à la certification des denrées alimentaires*, mais qu'aucune information du même ordre n'est fournie au sujet de l'article 7 (Procédure de détermination de l'équivalence), et nous posons la question de l'opportunité et de l'utilité d'une annexe qui permettrait d'explicitier l'article 7. De la même manière, il nous semble que la différence entre la détermination d'équivalence et l'appréciation d'équivalence au paragraphe 7 (troisième phrase) n'est pas clairement établie. Nous suggérons de supprimer l'expression « le processus de détermination de l'équivalence » et de la remplacer par « les questions de procédure », de sorte que la phrase se lirait comme suit : « ... *était davantage axé sur les questions de procédure plutôt que sur l'appréciation de l'équivalence et a révisé l'Annexe...* »

Les observations suivantes sont présentées concernant les différentes annexes.

Annexe 1 : documents à présenter lors de la soumission de demandes de détermination d'équivalence

Les États-Unis présentent les observations spécifiques ci-dessous concernant l'Annexe 1 et appuient l'avancement de cette Annexe dans la procédure par étapes du Codex.

Paragraphe 5, 2^e point

Dans le libellé entre parenthèses, remplacer le point-virgule après « produit » par une virgule.

Paragraphe 5, 4^e point

Dans le texte anglais, mettre une virgule après « identified ». En outre, insérer l'expression « for the measure » à la fin de la phrase pour plus de clarté (NdT : modifications sans incidence sur le texte français).

Paragraphe 5, points 5, 6 et 7

Pour les États-Unis, les dispositions de ces trois points sont correctes, et il convient donc de supprimer les crochets.

Paragraphe 5, 6^e point

Remplacer le mot « incluses » à la fin de la phrase par le mot « examinées » qui convient mieux.

Paragraphe 8

Le début de la phrase devrait être modifié comme suit : « *Lorsqu'il y a lieu, le pays exportateur peut demander des renseignements complémentaires...* »

Paragraphe 12, 3^e point

Nous suggérons de supprimer ce point qui répète les informations figurant au cinquième point.

Paragraphe 12, 5^e point

Remplacer l'expression « jugée équivalente » par les mots « pour laquelle une équivalence est sollicitée » pour mieux traduire le fait que le pays exportateur ne procède pas à la détermination de l'équivalence. La phrase se lirait donc comme suit : « *Pour chaque mesure de remplacement pour laquelle une équivalence est sollicitée, un résumé de l'argumentation scientifique justifiant cette équivalence et des informations détaillées à l'appui de cette conclusion.* »

Annexe 2 : Définition d'une « base objective de comparaison »

Les États-Unis sont en faveur de la rédaction d'une définition de l'expression « base objective de comparaison », et jugent que celle figurant au paragraphe 3 constitue un point de départ utile pour les discussions.

Les États-Unis sont en outre fermement convaincus que l'Annexe sur la définition d'une base objective de comparaison devrait comporter des exemples détaillés reflétant la vaste gamme de mesures dont la comparaison pourrait s'avérer nécessaire (par exemple les infrastructures ; la conception, la mise en œuvre et le suivi des programmes ; et les exigences spécifiques). Les exemples devraient refléter la nature à la fois qualitative et quantitative des bases objectives de comparaison.

Les États-Unis présentent les commentaires spécifiques suivants sur le texte d'introduction.

Paragraphe 3

Nous suggérons d'utiliser le mot « moyen » et d'éliminer les crochets.

Paragraphe 5

Il convient selon nous d'envisager la suppression de ce paragraphe qui se borne à reprendre le corps du texte (Section 6, paragraphe 16) et ne traite pas de l'élaboration d'une base objective de comparaison.

Paragraphe 6

Nous suggérons d'ajouter une note de bas de page au paragraphe 6 qui renvoie à la Section 5, paragraphe 13 du corps du document portant sur les différentes catégories de mesures sanitaires pouvant faire l'objet d'une détermination d'équivalence. Ces différentes catégories de mesures sanitaires associées aux aspects quantitatifs et qualitatifs de la base objective de comparaison couvriraient toutes les formes que pourrait prendre une base objective de comparaison. Ce paragraphe est aussi celui qui devra ultérieurement être accompagné d'exemples détaillés. La note de bas de page pourrait être libellée comme suit : « *S'agissant des catégories de mesures, voir la Section 5, paragraphe 13, du document principal.* »

Paragraphe 6

Les États-Unis constatent que la base objective de comparaison couvre un spectre très large, du totalement quantitatif au totalement qualitatif. Selon nous, les différentes formes de base objective de comparaison mentionnées au paragraphe 6 sont correctes, mais le paragraphe ne traduit pas suffisamment la large gamme de bases objectives de comparaison, notamment celles de nature qualitative. Nous suggérons que le groupe de travail révisé ce paragraphe pour mieux rendre compte de la diversité de ces bases et précise les concepts en jeu. De même, les exemples choisis devront illustrer l'ampleur de cette gamme, notamment des bases de nature purement quantitative, des bases de nature purement qualitative, et d'autres bases incluant les deux aspects.

Paragraphe 7 et 8

Selon nous, ces deux paragraphes auraient davantage leur place entre les paragraphes 1 et 2.

Annexe 3 : Fourniture d'informations détaillées sur le processus d'appréciation de l'équivalence

Les États-Unis appuient l'approche proposée pour l'élaboration de l'Annexe sur la *fourniture d'informations détaillées sur le processus d'appréciation de l'équivalence*. Selon nous, les éléments présentés sont globalement corrects ; certains éléments sont explicites, mais nombre des éléments proposés devront être développés pour une meilleure compréhension.

Les États-Unis sont heureux de pouvoir continuer à diriger le groupe de travail afin de parachever ces annexes.

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de soumettre ces observations.