

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/FICS 08/17/4 Add.1
Octobre 2008

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

Dix-septième session

Cebu (Philippines), 24-28 novembre 2008

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES CONCERNANT LA RÉALISATION D'AUDITS ET D'INSPECTIONS SUR SITE À L'ÉTRANGER

(NO7 – 2008)

(Observations à l'étape 3)

(Brésil, Bolivie, Canada, États-Unis d'Amérique, Iran, Mexique, Nouvelle-Zélande, République dominicaine, IACFO, ICBA, ICGMA)

BRÉSIL

S'agissant de l'avant-projet proposé, le Brésil a les observations suivantes à faire:

Section 1 – Introduction

Brésil souhaiterait qu'il soit fait référence à l'environnement de travail qui doit motiver le processus de réalisation d'audits et d'inspection à l'étranger.

«La réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger entre pays doit reposer sur des avantages réciproques, une communauté de vues et sur la bonne foi dans le souci d'obtenir des résultats pratiques.»

Section 2 – Objectif

Paragraphe 4 – Le Brésil estime qu'il est nécessaire de maintenir dans l'objectif une référence à la réalisation d'audits systémiques des systèmes d'inspection et de certification d'un pays exportateur et de leur capacité à atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur. À notre avis, il s'agit du point central de discussion du projet de directives.

Nous proposons de conserver la phrase initiale:

4. Le présent document a pour objectif d'élaborer des principes et directives applicables à la réalisation à l'étranger d'audits systémiques portant sur les systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments d'un pays exportateur et sur leur capacité à atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.

Section 3 – Définitions

Afin d'assurer la cohérence voulue et une fois l'audit défini dans le document, le Brésil pense qu'il conviendrait d'inscrire la définition de l'inspection telle qu'arrêtée dans le document CAC/GL 34-1999.

Section 4 – Principes

a) Un pays importateur peut réaliser des audits des systèmes officiels d'inspection et/ou de certification d'un pays exportateur.

Il est important de permettre au pays importateur d'évaluer l'audit auquel il procédera et de décider de son étendue.

~~e) Les parties concernées devraient disposer d'un processus convenu de règlement des différends.~~

Nous sommes résolument favorables à la suppression de cet alinéa. Puisqu'elle ne relève pas des compétences du Codex, la procédure de règlement des différends ne devrait pas être traitée dans ces directives. Il s'agit d'une question à aborder dans le cadre du système de l'OMC. L'ensemble de la procédure doit reposer sur une communauté de vues entre les pays et si une question insoluble se présente, on pourra recourir au Mémoire d'accord sur le règlement des différends de l'OMC.

Principe C

~~Les parties concernées devraient disposer d'un processus convenu de règlement des différends.~~

~~15. Toutes les questions en suspens devraient être abordées par les parties en utilisant le processus convenu de règlement des différends.~~

Une fois admis que la procédure de règlement des différends n'a pas à figurer dans ces principes et directives, le principe C doit être intégralement supprimé car il ne relève pas de la compétence du Codex. Il s'agit d'une question à traiter dans le cadre du système de l'OMC. La procédure du Codex doit entièrement reposer sur une communauté de vues entre les pays et si une question insoluble se présente, on pourra recourir au Mémoire d'accord sur le règlement des différends de l'OMC.

Principe E

Paragraphe 19

19. Une communication continue et transparente sera nécessaire. Des consultations devraient avoir lieu entre les pays importateurs et exportateurs à tous les stades du processus, de l'élaboration du plan d'audit jusqu'à la production du rapport final et, si nécessaire, le règlement des différends.

Pour les mêmes raisons que celles avancées en faveur de la suppression du principe 4 c) et du paragraphe 15 sous le principe C, le Brésil souhaiterait que ce membre de phrase soit supprimé.

Principe G

L'audit devrait suivre un plan préparé à l'avance, définissant les critères d'évaluation du système officiel d'inspection et de certification du pays exportateur et arrêté d'un commun accord entre les pays importateurs et exportateurs.

Une entente est nécessaire entre les pays pour que l'audit et l'inspection puissent être réalisés.

Paragraphe 23

- a) **La raison d'être ou le besoin de réaliser un audit. (*L'une ou l'autre* peut être lié, entre autres, aux obligations juridiques d'un pays importateur ou au besoin de comprendre les rôles respectifs des autorités compétentes des pays importateurs et exportateurs ou de donner suite à un incident de sécurité sanitaire des aliments).**
- b) **L'objectif de l'audit (par exemple, vérifier la bonne application/mise en oeuvre de mesures spécifiques et des exigences techniques du système d'inspection et de certification du pays exportateur ; vérifier la conformité aux mesures du pays importateur appliquées par le pays exportateur ; évaluer la conformité aux accords d'équivalence.) [L'élément d'évaluation des risques d'un système de contrôle alimentaire d'un pays exportateur peut être audité lorsqu'il est nécessaire d'adopter une approche de gestion des risques.]**

Les modifications que nous suggérons d'apporter au texte répondent à un souci de clarté. À la fin de l'alinéa b), nous proposons de supprimer les crochets et de conserver le texte tel qu'il est.

Paragraphe 24

24. Le pays importateur devrait préparer rapidement, en consultation avec le pays exportateur, le plan et le programme de l'audit, qui devraient inclure les points suivants :

Il conviendrait de souligner l'idée que la procédure doit être aussi rapide que possible. C'est pourquoi nous proposons d'insérer le mot «*rapidement*».

Paragraphe 28

d) {Dans certains cas, l'audit peut être suspendu ou conclu avant la visite sur site, en fonction de la nature des informations fournies par le pays exportateur, auquel cas la raison devrait lui être communiquée clairement par le pays importateur.}

Il importe de garantir qu'il sera possible de réaliser l'audit à n'importe quelle étape de la procédure. Nous estimons que nous sommes déjà en mesure d'admettre le texte tel qu'il est.

Principe I**Paragraphe 41**

41. Lorsque le texte du rapport d'audit a été arrêté, [les pays importateurs et exportateurs devraient avoir un échange de vues sur les modalités et le calendrier de publication totale ou partielle du rapport, dans le but de s'entendre à cet égard]. ~~La publication d'informations concernant les audits pourra être utile aux autres membres du Codex.~~

La publication de l'audit est une question donnant lieu à controverse entre les pays. Il n'y a pas de consensus sur les modalités ni le contenu de cette publication. Le Brésil estime que cette question doit faire partie des principes et des directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger et que les pays participant à la procédure doivent échanger leurs vues et se prononcer sur la manière de procéder dans chaque cas. Cela dit, il n'est ni nécessaire ni utile que la phrase «*La publication d'informations concernant les audits pourra être utile aux autres membres du Codex*» figure dans ce document et nous souhaiterions qu'elle soit supprimée.

BOLIVIE

SECTION 1 - INTRODUCTION

1. {Les pays qui certifient des exportations de produits alimentaires et les pays importateurs qui s'en remettent à des certificats d'exportation doivent prendre des mesures pour s'assurer de la validité de la certification. Les mesures de validation prises par les pays exportateurs peuvent consister, notamment, à établir avec certitude que des systèmes officiels ou officiellement agréés d'inspection ont permis de vérifier que le produit ou le procédé mentionné dans le certificat est conforme aux exigences spécifiées. Les mesures prises par les pays importateurs peuvent comporter l'inspection au point d'entrée, l'audit des systèmes d'inspection des pays exportateurs et l'assurance que les certificats eux-mêmes sont authentiques et exacts. [CAC/GL 20-1995]}

2. La sécurité sanitaire des exportations alimentaires peut être assurée grâce à l'application du système de sécurité sanitaire des aliments d'un pays. Bien que les systèmes officiels d'inspection et de certification des pays importateurs et exportateurs puissent utiliser des approches différentes pour contrôler la sécurité sanitaire des aliments, un pays importateur peut reconnaître le système de sécurité sanitaire des aliments du pays exportateur et accepter que les différences sont équivalentes, à condition qu'il atteigne et maintienne le même niveau de protection de la santé publique, ou exiger qu'un pays exportateur applique certaines de ses mesures aux produits alimentaires exportés sur son territoire.} [Le Comité voudra peut-être examiner le contenu de ce paragraphe lorsque le libellé exact du document aura été arrêté.]

La Bolivie demande la suppression des crochets des points 1 et 2.

{4. Le présent document a pour objectif d'élaborer des principes et directives applicables à la réalisation à l'étranger d'audits systémiques portant sur les systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments d'un pays exportateur et sur leur capacité [à atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.} [Le groupe de travail s'est interrogé sur le besoin de conserver la référence au niveau approprié de protection mais, faute de temps, n'a pu parvenir à une conclusion. Cette question sera réexaminée lorsque le libellé exact du document aura été convenu.]

La Bolivie propose de conserver la référence au niveau approprié de protectionSECTION 4 - PRINCIPES **[ET DIRECTIVES]**

4. Les principes suivants s'appliquent aux audits des systèmes officiels d'inspection et de certification d'un pays exportateur.

- a) Un pays importateur peut réaliser des audits des systèmes officiels d'inspection et de certification d'un pays exportateur.
- b) Les audits devraient être indépendants, reposer sur des bases factuelles et être réalisés de manière concertée, éthique et professionnelle.
- c) Les parties concernées devraient disposer d'un processus convenu de règlement des différends. [Le groupe de travail est d'avis que ce principe est un principe de haut niveau et le Comité estimera peut-être utile de compléter le libellé actuel]
- d) L'audit devrait être systémique, à moins que les pays importateurs et exportateurs ne conviennent d'une autre approche.
- e) Le processus d'audit devrait être transparent, cohérent et parfaitement documenté.
- f) La raison d'être, l'objectif, la portée et le calendrier d'exécution de l'audit devraient être clairement définis avant d'entamer l'audit.

- g) L'audit devrait suivre un plan préparé à l'avance, définissant les critères d'évaluation du système officiel d'inspection et de certification du pays exportateur.
- h) Des mesures correctives, des calendriers d'exécution et des procédures de suivi et de vérification devraient être clairement définis et documentés.
- i) Le rapport final de l'audit devrait inclure les observations des autorités appropriées du pays exportateur et pourra être publié.

S'agissant de ce point, la Bolivie estime que seuls les alinéas b) et e) énoncent des principes, les autres faisant en fait partie des directives d'audit.

Principe C

Les parties concernées devraient disposer d'un processus convenu de règlement des différends. [Le groupe de travail est d'avis que ce principe est un principe de haut niveau dont le libellé pourrait être complété.]

15. Toutes les questions en suspens devraient être abordées par les parties en utilisant le processus convenu de règlement des différends.

La Bolivie estime comme le groupe de travail qu'il y ait lieu d'établir un document concernant la procédure de règlement des différends en matière d'audit.

19. Une communication continue et transparente sera nécessaire pour préparer et réaliser un audit. Des consultations devraient avoir lieu entre les pays importateurs et exportateurs à tous les stades du processus, de l'élaboration du plan d'audit jusqu'à la production du rapport final [et, si nécessaire, le règlement des différends].

Il est proposé de supprimer a référence aux différends car il s'agit dans ce principe de consultations permanentes.

Notification

23. Les informations suivantes devraient être échangées lors de la demande initiale concernant la réalisation d'un audit d'un système officiel d'inspection et de certification d'un pays.

a) La raison d'être ou le besoin de réaliser un audit peuvent être liés, entre autres, aux obligations juridiques d'un pays importateur ou au besoin de comprendre les rôles respectifs des autorités compétentes des pays importateurs et exportateurs ou de donner suite à un incident de sécurité sanitaire des aliments.

Cet alinéa a) n'a aucun rapport avec les étapes de la planification de l'audit. Il est proposé de le supprimer.

Activités préalables à l'audit

25. Dans le cadre du plan d'audit, les parties devraient parvenir à un accord sur la manière dont les résultats de l'évaluation seront communiqués au pays exportateur, [y compris les constatations {traduit par «résultats» en espagnol ce qui fait double emploi avec le «résultats» précédent} les situations de non-conformité et les recommandations].

En espagnol, supprimer le mot «resultados» répété.

28. Dans la mesure du possible, les informations documentaires requises pour planifier, réaliser et terminer l'audit devraient être demandées et fournies avant l'audit, par des moyens électroniques autant que faire se peut.

d) {Dans certains cas, l'audit peut être suspendu ou conclu avant la visite sur site, en fonction de la nature des informations fournies par le pays exportateur, auquel cas la raison devrait lui être communiquée clairement par le pays importateur.}

Cet alinéa doit être traité séparément ; il n'a rien à voir avec l'échange d'informations. Il faut aussi supprimer les crochets.

31. Le pays exportateur devrait être le premier responsable des aspects logistiques de l'audit, y compris la fourniture de conseils en matière de déplacements et d'hébergement sur son territoire.

Réunion de début d'audit [**et financement**]

Les fonds nécessaires à la réalisation de l'audit doivent également être envisagés à ce stade de la procédure.

32. Une réunion de début devrait avoir lieu.

b) Un accord devrait être conclu sur les méthodes nécessaires pour garantir un contact permanent et une communication continue entre les parties pendant l'audit.

Aucune disposition ne régit les audits sur site; il est proposé d'arrêter des directives pour la réalisation de ces audits.

41. Lorsque le texte du rapport d'audit a été arrêté, {les pays importateurs et exportateurs devraient avoir un échange de vues sur les modalités et le calendrier de publication totale ou partielle du rapport, dans le but de s'entendre à cet égard}. La publication d'informations concernant les audits pourra être utile aux autres membres du Codex.

Si le texte est approuvé, il faudra supprimer les crochets.

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE

La République dominicaine est heureuse de pouvoir formuler les observations ci-après sur l'**AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES CONCERNANT LA RÉALISATION D'AUDITS ET D'INSPECTIONS SUR SITE À L'ÉTRANGER (N07-2008)**, dans le souci de renforcer le document:

Observations spécifiques :

Texte en gras et barré: propositions de suppression.

Texte en gras: propositions de nouveau texte.

Texte en italique: texte repris du document d'origine.

Section 2 - Objectif

La République dominicaine estime qu'il faut conserver le membre de phrase traitant du niveau approprié de protection.

Section 3 - Définitions

La République dominicaine propose d'ajouter les définitions des termes ou expressions suivants:

Inspection

Visite sur site

Inspection sur site

Evaluation

Section 4 – Principes

PROCESSUS D'AUDIT

Les principes E à G portent sur le processus d'audit.

Principe G

Activités préalables à l'audit

La République dominicaine propose d'apporter les modifications suivantes:

28. *Dans la mesure du possible, les informations documentaires requises pour planifier, réaliser et terminer l'audit devraient être demandées et fournies avant l'audit, par des moyens électroniques autant que faire se peut.*

a) ~~La~~ *la demande préalable à l'audit devrait être ciblée et liée à la portée et aux objectifs déclarés.*

b) ~~Le~~ *le but des données et informations requises devrait être déclaré, ainsi que l'utilisation prévue des données.*

c) ~~De~~ *de manière générale, une révision des documents décrivant le système, y compris sa base législative, devrait être effectuée avant le début de l'audit.*

d) [~~De~~ *dans certains cas, l'audit peut être suspendu ou conclu avant la visite sur site, en fonction de la nature des informations fournies par le pays exportateur, auquel cas la raison devrait lui être communiquée clairement par le pays importateur.*]

Réunion de fin d'audit

Paragraphe 33. *Une réunion de fin d'audit devrait avoir lieu ;*

RAPPORTS D'AUDIT

Les principes H et I portent sur les rapports d'audit.

Principe I

La République dominicaine propose d'inclure le texte suivant dans le paragraphe 37 pour qu'il se lise comme suit:

Paragraphe 37. *La consignation des constatations et conclusions de l'audit devrait être normalisée [d'après la norme, si elle existe, applicable à la présentation des résultats et des conclusions d'un audit] autant que possible pour rendre l'approche des audits plus uniforme et transparente.*

CANADA

Le Canada remercie l'Australie de diriger les travaux du groupe de travail physique chargé de préparer, en vue de son examen par le Comité, le texte actuel de l' *Avant-projet de principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger*. Nous restons résolument favorables à l'élaboration de ce texte car les pays membres en tireraient des avantages notables compte tenu du nombre croissant d'audits et d'inspections menés au plan international.

Nous souscrivons à l'objectif général (Section 2) du document tel que recommandé par le groupe de travail c'est-à-dire visant à fournir aux gouvernements des orientations sur une approche normalisée et cohérente applicable à la réalisation d'audits de systèmes officiels d'inspection et de certification ou de leurs éléments. Nous jugeons néanmoins qu'il n'a pas lieu de conserver dans cette section une référence au niveau approprié de protection car le document rassemble essentiellement des «directives de procédure» visant à assurer une approche normalisée et cohérente des audits.

Nous trouvons approprié l'agencement actuel des principes, qui commence par les principes plus généraux (de «haut niveau»), couvrant la réalisation des audits, avant de passer aux principes couvrant le processus d'audit et les rapports y afférents (principes de «bas niveau»). Nous sommes également pour que le projet de principes et directives remplace l'annexe actuelle du document CAC/GL 26-1997.

Afin de rendre encore plus clair le déroulement du document, nous proposons d'inclure un nouveau sous-titre juste avant «Réalisation des Audits». Ce sous-titre se lirait comme suit:

«SECTION 5 APPLICATION/MISE EN OEUVRE DES PRINCIPES»

Nous proposons également d'insérer immédiatement après le sous-titre proposé un paragraphe d'introduction/de transition que l'on trouvera plus bas dans nos observations spécifiques.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Section 1- Introduction

Nous sommes partisans du maintien du paragraphe 1 actuel mais en revanche ne voyons pas le besoin de maintenir le paragraphe 2 qui traite du concept d'équivalence. À notre avis, les orientations données par le CCFICS en la matière sont suffisantes et il n'y a pas lieu de répéter un texte que l'on trouve déjà dans d'autres directives du Comité. Nous proposons plutôt de remplacer le paragraphe 2 actuel par les observations liminaires suivantes en mettant davantage l'accent sur le besoin de ces orientations et sur leur utilisation dans le contexte international:

«les autorités compétentes utilisent de plus en plus les audits et les inspections sur site à l'étranger. Les présentes directives visent à favoriser l'établissement d'un cadre/d'une approche plus transparent et cohérent permettant d'évaluer l'inspection et la certification des denrées alimentaires dans un pays exportateur. Leur utilisation devrait permettre de prédire et de préciser davantage la manière dont les audits sont planifiés et réalisés.»

Section 2 – Objectif

Au second paragraphe de cette section, il est indiqué entre crochets que le groupe de travail a réfléchi à la nécessité de continuer de faire référence au «niveau approprié de protection du pays importateur» qu'il faudrait atteindre, mais n'a pu aboutir à une conclusion. Le Canada est d'avis qu'il n'y a pas lieu de conserver une telle référence car ce document rassemble essentiellement des «directives de procédure» visant à assurer une approche normalisée et cohérente des audits et des inspections à l'étranger.

Section 4 - Principes

Réalisation des audits

Nous proposons d'ajouter un paragraphe d'introduction/de transition afin de préciser encore comment les principes énoncés à la Section 4 sont liés entre eux et de renforcer l'élaboration/application de ces principes dans le texte qui suit. Ce paragraphe de transition pourrait être ajouté juste avant le sous-titre «RÉALISATION DES AUDITS » et avant « Les principes A à D portent sur la réalisation des audits » :

«Les sections ci-après visent à préciser davantage la manière dont les principes énoncés à la section 4 doivent être appliqués et mis en oeuvre ». Les principes généraux 4 a) à 4 i) ont été regroupés en trois catégories à savoir Réalisation des audits, Processus d'audit et Rapports d'audit.»

Section 4 - Principe A

A l'alinéa c) du paragraphe 6, nous proposons de remplacer le mot «essaieront» par les mots «devraient essayer» ce qui assurerait une plus grande cohérence avec le reste du document. La phrase se lirait donc comme suit :

«c) Les parties ~~essaieront~~ **devraient essayer** de résoudre toute divergence pouvant apparaître quant à l'objet, la portée ou d'autres aspects (calendrier, etc.) de l'audit.»

Section 4 – Principe B

Au paragraphe 10 nous proposons de compléter comme suit le texte actuel,

«Les parties devraient échanger leurs vues et s'entendre sur la confidentialité de l'échange d'informations, et le principe de la confidentialité des informations relatives à l'audit devrait être respecté.»

Section 4 – Principe C

Nous proposons de compléter la déclaration liminaire par les mots ci-après:

«Les parties concernées devraient disposer d'un processus convenu de règlement des différends. *Il importe de s'entendre sur ce processus avant que les parties n'entreprennent l'audit.*

Section 4 - Principe D

Au paragraphe 17, nous proposons de fusionner les alinéas f) et g) en un nouvel alinéa f) qui se lirait comme suit :

«17 f) examen de la capacité des laboratoires (par ex. portée des essais, compétence) et des résultats des essais.»

Section 4 - Principe E

Au paragraphe 18 (bis): nous proposons d'insérer un nouveau paragraphe après le paragraphe 18 existant afin de préciser davantage le sens du terme «cohérent». Le nouveau paragraphe se lirait comme suit:

«18 (bis). Chacun des membres de l'équipe d'audit devrait agir en tout temps de manière cohérente avec les procédures documentées/établies.»

Au paragraphe 19 nous proposons de remplacer les mots «de l'élaboration du plan d'audit» par le membre de phrase souligné ci-après:

«Une communication continue et transparente sera nécessaire pour préparer et réaliser un audit. Des consultations devraient avoir lieu entre les pays importateurs et exportateurs à tous les stades du processus, depuis l'élaboration du plan d'audit et le processus d'audit jusqu'à la production du rapport final et, si nécessaire, au règlement des différends.»

Section 4 – Principe I

Au paragraphe 41 nous sommes favorable au maintien de la phrase entre crochets mais modifiée comme suit:

«..... les pays importateurs et exportateurs devraient avoir un échange de vues sur les modalités et le calendrier de publication totale ou partielle du rapport, dans le but de s'entendre à cet égard *sur la base de mesures/procédures préétablies...*

IRAN

Titre

Il est recommandé de conserver l'expression «sur site» dans le titre du document car les audits ne peuvent consister uniquement à mener une étude sur documents ou un audit sur dossiers (voir paragraphe 12), car le processus d'audit ne s'achève qu'après un audit sur site.

Il est recommandé de supprimer du titre le terme «inspection», car ce terme n'est pas normalement utilisé pour des systèmes mais pour des produits ou des expéditions alors que le terme «audit» est couramment utilisé pour des systèmes.

Il y a également lieu de noter que ce document traite uniquement du processus d'audit et n'offre aucune explication sur les procédures d'inspection ; après tout l'audit et l'inspection sont deux sujets différents qu'il ne convient pas de traiter ensemble dans un même document.

SECTION 2 OBJECTIF

Paragraphe 3, première ligne

Remplacer «Les présents principes et directives fournissent des orientations ...» par «Le présent document établit des principes et des directives ...»

Paragraphe 3, crochets

Remplacer [à atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.] par [à obtenir que le niveau approprié de protection du pays importateur soit atteint]

SECTION 3 DEFINITIONS

Accréditation officielle :

Supprimer ces mots et la définition qui s'y rapporte car il n'en est fait nulle part mention dans le texte.

Systèmes officiels d'inspection et de certification:

Supprimer ces mots et la définition qui s'y rapporte car il n'en est fait nulle part mention dans le texte.

Évaluation des risques :

Supprimer ces mots et la définition qui s'y rapporte car il n'en est fait nulle part mention dans le texte

Il semble utile d'expliquer et de préciser les différences entre les termes «audit», «évaluation» et «inspections»

RÉALISATION DES AUDITS

Principe A, paragraphe 5

Remplacer «Les audits sont un outil» par «L'audit est un outil»

Principe A, paragraphe 5, deuxième ligne:

Remplacer «pour évaluer le système d'inspection et de certification des denrées alimentaires d'un pays exportateur» par «pour évaluer la capacité du système d'inspection et de certification des denrées alimentaires d'un pays exportateur»

Principe B

Il semble nécessaire et utile de donner davantage d'explications sur le terme technique « indépendant» dans une ou deux clauses en ne perdant pas de vue que le point 9 traite d'impartialité et non pas d'«indépendance»

Principe D, paragraphe de 16, alinéa a)

Remplacer «un audit systémique devrait normalement se concentrer sur la mise en oeuvre ...» par «... un audit systémique devrait normalement se concentrer sur le rassemblement de pièces et sur la mise en oeuvre ...»

Principe D, paragraphe 17

Supprimer «examen de» de tous les alinéas «b» à «f» puisque le terme «examen» est déjà présent dans la phrase d'introduction.

PROCESSUS D'AUDIT

Principe G, Activités préalables à l'audit

Remplacer dans la version anglaise «Pre-Audit» par «preparation for the audit» car «Pre-Audit» est un terme technique qui a un sens particulier à savoir «un type d'audit réalisé avant un audit officiel».

Principe G, Activités préalables à l'audit, paragraphe 24, alinéa g)

Remplacer cet alinéa par ce qui suit:

«Le calendrier de l'audit y compris les dates et heures des réunions de début/fin d'audit, toutes les étapes de l'audit et les dates des rapports».

Principe G, Activités préalables à l'audit, paragraphe 26

Remplacer «identifier les normes utilisées pour évaluer la partie auditée » par « identifier les critères et les normes en matière d'audit utilisées pour évaluer l'audité».

Principe G, Activités préalables à l'audit, paragraphe 28, alinéa a)

Remplacer «demande préalable à l'audit» par «demande d'audit» pour la raison donnée au premier point ci-dessus.

Principe G, Réunion de fin d'audit

Remplacer «Réunion de fin d'audit» par «Réunion de clôture d'audit» plus couramment utilisée.

Principe G, paragraphe 23, alinéa b)

Remplacer le terme «vérifier» utiliser dans le premier et le deuxième exemple par le terme «évaluer».

Il y a lieu de noter en effet que les audits ou les évaluations n'aboutissent pas toujours à une vérification mais peuvent s'achever par des situations plus ou moins importantes de non-conformité qui empêcheront la vérification.

RAPPORTS D'AUDIT

Principe I, paragraphe 24

Remplacer «.» par «,» après le crochet et réunir les deux phrases en une seule.

MEXIQUE

Le Mexique est heureux de pouvoir formuler les observations ci-après en ce qui concerne l'Avant-projet de principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger.

Paragraphes 1 et 2- Il est proposé d'apporter les modifications suivantes afin que l'introduction soit d'une teneur conforme aux objectifs et contenus du document.

1. Les audits/inspections à l'étranger peuvent aider à déterminer l'équivalence des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires des pays exportateurs (paragraphe 34 de l'annexe du document CAC-53 récemment approuvé).

2. Les audits/inspections à l'étranger peuvent également être un outil utile pour vérifier la bonne application/mise en oeuvre de mesures spécifiques et des exigences techniques du système d'inspection et de certification du pays exportateur, pour vérifier la conformité aux mesures du pays importateur appliquées par le pays exportateur, pour évaluer la conformité aux accords d'équivalence, pour confirmer la validité des certificats délivrés par le pays exportateur, pour effectuer des recherches sur des foyers de maladies d'origine alimentaire imputables à des denrées alimentaires importées/exportées et pour assurer le suivi de mesures correctives découlant d'audits antérieurs ou de nouvelles situations en matière de sécurité alimentaire.

3. Pour réaliser des audits/inspections à l'étranger, il faut prendre en compte les dispositions des paragraphes 4.2 et 4.3 de l'annexe du document CAC-26.

Paragraphe 3.- Il est proposé de supprimer le membre phrase mentionnant le niveau approprié de protection car s'il est vrai que les audits/inspections à l'étranger peuvent servir à évaluer jusqu'à quel point les mesures sanitaires assurent ou aident à assurer le niveau approprié de protection, ces audits/inspections peuvent également s'effectuer dans d'autres buts comme indiqué plus haut..

Alinéa a) du paragraphe 4 - On interprète ce principe comme donnant aux pays le droit d'évaluer les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires dans le pays exportateur ; l'article 4 de l'accord sanitaire et phytosanitaire indique plutôt que le pays exportateur doit fournir au pays importateur qui demande des inspections les preuves et autres procédures pertinentes afin de démontrer objectivement au pays importateur que les mesures appliquées atteignent le niveau approprié de protection sanitaire et phytosanitaire dudit pays importateur.

L'accord indique également que les mesures prises par le pays importateur ne s'appliquent que lorsqu'elles sont nécessaires pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour protéger les plantes et lorsqu'elles reposent sur des principes scientifiques et ne seront pas mises en oeuvre sans éléments d'appréciation scientifique suffisants ; l'accord indique aussi que les mesures sanitaires et phytosanitaires ne doivent pas s'appliquer d'une manière qui entraîne une restriction déguisée du commerce international.

De plus, il faut considérer qu'une loi nationale peut permettre à une autorité de réaliser des audits/inspections à l'étranger et que cette loi peut imposer comme condition préalable à l'exportation un audit des systèmes d'inspection et de certification du pays exportateur. Dans la pratique, cette situation peut se transformer en obstacle au commerce de nombreux pays car il leur faudrait attendre d'être audités avant qu'ils ne puissent exporter leurs produits. De ce fait, les audits devraient s'effectuer dans des délais raisonnables, l'accent étant mis sur le fait que les pays importateurs et exportateurs devraient prévoir un mécanisme alternatif permettant au pays exportateur de démontrer sa conformité avec les règles prévues en attendant que l'audit/inspection ait lieu, de sorte que les exportations ne soient pas indûment retardées/arrêtées.

Compte tenu de ce qui précède, s'il est normal d'invoquer un principe accordant le droit de réaliser des audits, un principe correspondant devrait également être énoncé, prévoyant que les audits/inspections à l'étranger ne sauraient constituer une condition préalable au commerce des denrées alimentaires.

Alinéa b) du paragraphe 23 – Il faudrait rechercher une autre solution plus adaptée pour auditer l'élément d'évaluation des risques (inspection sur la base de documents, réunion de travail ou les deux), étant donné que l'évaluation des risques constitue davantage une tâche de bureau qu'un travail sur le terrain.

Alinéa d) du paragraphe 28 – Appelle des éclaircissements: Dans quels cas une telle situation se produit-elle?

Principe H- Apporter la modification suivante: «Les mesures correctives, s'il y a lieu ...»

Alinéa e) du paragraphe 35 - Apporter la modification suivante: “on déterminera...les mesures correctives, s'il y a lieu...”

Paragraphe 39- Modification sans objet en français.

NOUVELLE ZELANDE

La Nouvelle-Zélande était membre du groupe de travail qui a élaboré ce projet et souhaiterait rendre hommage à l'Australie et au président du CCFICS pour avoir facilité le travail entrepris à Bruxelles.

La Nouvelle-Zélande est favorable à la poursuite de ce travail et estime que l'élaboration de principes et de directives concernant la réalisation d'audits à l'étranger sera d'une grande aide pour tous les membres du Codex.

La Nouvelle-Zélande souscrit à la proposition tendant à ce que ce document, une fois terminé, remplace l'annexe actuelle du document CAC/GL 26-1997 – Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires.

La Nouvelle-Zélande formule les observations spécifiques ci-après au sujet de l'annexe 1 du document CX/FICS 08/17/4:

Titre

La Nouvelle-Zélande propose de supprimer les mots «et d'inspections» du titre de l'annexe. Elle a, au sujet du terme «inspection», les mêmes craintes que celles déjà exprimées au sujet d'autres travaux du CCFICS. Nous continuons de croire qu'il s'agit d'un terme ancien et même si dans la définition du CCFICS on trouve les mots «examen de ... systèmes de contrôle alimentaire», une «inspection» est couramment interprétée comme une observation visuelle directe ou un examen détaillé qui ne correspond pas bien aux concepts plus modernes de vérification et de validation qui constituent dorénavant un élément essentiel du «système d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires» d'un pays. Par ailleurs, l'élaboration de ce projet d'annexe est axé sur l'audit et non pas sur l'inspection. La Section 2 (paragraphe 3) fait clairement ressortir que l'objectif du document est de «veiller à l'application d'une approche normalisée et cohérente lors de **l'audit** des systèmes officiels d'inspection et de certification des denrées alimentaires d'un pays exportateur ...». En outre, le projet préconise une approche systémique (Principe D) dont, à notre avis, l'élément essentiel est le rôle de l'autorité compétente et sa capacité à donner des assurances crédibles au pays importateur en ce qui concerne le produit visé et les circonstances/l'environnement dans lesquels la production ou le traitement se fait. Évaluer une autorité compétente n'implique pas à notre avis de l'«inspecter» comme on le croit couramment. Une fois modifié le titre de l'annexe se lirait comme suit :

Avant-projet de principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger (la note de bas de page est maintenue)

Section 1 Introduction

La Nouvelle-Zélande est d'avis qu'il vaut mieux procéder à la révision du texte de cette section une fois que le reste du projet de document aura été revu.

Section 2 Objectif

La Nouvelle-Zélande ne considère pas que cette section soit le bon endroit pour faire référence au niveau approprié de protection d'un pays. Si l'on doit faire une telle référence, il semblerait préférable de le faire dans l'Introduction et il y a lieu de noter qu'il vaudrait sans doute mieux prendre une telle décision une fois le projet de texte intégralement revu.

Section 3 Définitions

La Nouvelle-Zélande prend note des observations formulées au paragraphe 17 du document principal CX/FICS 08/17/4 selon lesquelles l'intention est de supprimer le contenu actuel de cette section du texte final du fait que les termes qui y sont indiqués se trouvent soit dans le manuel de procédure du Codex soit dans le document CAC/GL 26-1997 (auquel le présent document est joint en annexe). La Nouvelle-Zélande souscrit à cette proposition et propose également, pour s'assurer qu'il ne risque plus de se produire de confusion à l'avenir, de demander donc au secrétariat du Codex de supprimer les définitions contenues dans le document CAC/GL 26-1997 concernant l'analyse, l'évaluation, la gestion et la communication des risques au cas où le projet de annexe serait adopté par le Comité une fois menée à bien la procédure par étapes. Ces termes sont actuellement définis dans le Manuel de procédure comme s'appliquant à tous les textes du Codex et ont donc la prépondérance sur ceux figurant dans le document CAC/GL 26-1997.

La Nouvelle-Zélande relève que l'expression «*official inspection and certification systems*» (traduite en français dans le document CX/FICS 08/17/4 par «systèmes officiels d'inspection et de certification») est actuellement fréquemment utilisée dans tout le projet de texte. Comme signalé plus haut, le terme «inspection» continue de préoccuper la Nouvelle Zélande. Celle-ci est néanmoins consciente que le mandat en vigueur ne prévoit pas de réviser les définitions actuelles du CCFICS. Aussi vu que ce dernier a défini l'expression «*Official inspection systems and official certification systems*» (traduite en français par «systèmes officiels d'inspection et de certification») et l'expression «*Officially recognized inspection systems and officially recognized certification systems*» (traduite en français par «systèmes agréés d'inspection et

systèmes agréés de certification») la Nouvelle-Zélande propose-t-elle que l'expression «*official inspection and certification systems*» (également traduite en français par «systèmes officiels d'inspection et de certification») reçoive une définition afin de dissiper tout doute ou confusion quant à son sens.

Une définition permettrait également de s'assurer que les deux expressions déjà définies soient reprises dans l'annexe et qu'il ne soit plus nécessaire de répéter l'une et l'autre tout au long du document. Le texte suivant est soumis à l'examen du Comité:

Par **Systèmes officiels d'inspection et de certification** on entend à la fois «Systèmes officiels d'inspection et de certification» et «Systèmes agréés d'inspection et systèmes agréés de certification» selon la définition donnée dans le document CAC/GL 26-1997.1

Section 4 Principes

La Nouvelle-Zélande propose de modifier le libellé de l'introduction du paragraphe 4 de manière à ce qu'il soit clairement dit que, en matière d'audit, les principes s'appliquent à la réalisation, au processus et aux rapports. Ces trois domaines ont été déterminés au cours des débats du groupe de travail et les orientations fournies aux gouvernements membres dans le projet d'annexe sont énoncées sous ces rubriques. Le nouveau libellé ci-après du paragraphe 4 est soumis à l'examen du Comité:

4 Les principes suivants s'appliquent aux audits à la réalisation des audits, au processus d'audit et aux rapports d'audit des systèmes officiels d'inspection et de certification d'un pays exportateur:

Réalisation des audits

La Nouvelle-Zélande propose de donner le numéro 5 à cette section et d'ajouter un paragraphe d'introduction étoffé pour remplacer le sous-titre actuel. Le texte ci-après est soumis à l'examen du Comité:

Cette section analyse plus en détail les principes A à D et donne des orientations pour la réalisation des audits.

Paragraphe 5

Comme nous l'avons déjà dit dans nos observations antérieures sur les Définitions, la Nouvelle-Zélande propose de remplacer l'expression «des denrées alimentaires» par le terme «officiel» comme dans le membre de base «système officiel d'inspection et de certification». La Nouvelle-Zélande propose également de modifier ce paragraphe pour qu'on y mentionne le recours aux résultats d'un audit réalisé par un pays tiers comme moyen de donner les assurances ou la certitude qu'un pays importateur souhaite obtenir au sujet de tel ou tel pays exportateur. La Nouvelle-Zélande ne croit pas nécessaire ni souhaitable d'établir ni de favoriser l'idée que tout pays importateur doit procéder à son propre audit de chaque pays exportateur. Une telle approche impliquerait une mise en oeuvre de moyens lourde voire insupportable pour les pays exportateurs et importateurs. Une fois modifié, le paragraphe 5 se lirait comme suit:

5 Les audits sont un outil qu'un pays importateur peut utiliser avant ou après l'ouverture des échanges commerciaux pour évaluer le système officiel d'inspection et de certification ~~des denrées alimentaires~~ d'un pays exportateur. Un pays importateur peut utiliser les constatations d'un audit effectué par un pays tiers, lorsque celles-ci sont disponibles, pour évaluer le système officiel d'inspection et de certification d'un pays exportateur.

Nouveau paragraphe 9 Bis

La Nouvelle-Zélande propose d'ajouter ce qui suit entre les paragraphes 9 et 10 actuels :

9 Bis Les auditeurs devraient respecter les règles en matière de santé et de sécurité au travail ainsi que les droits des exploitants d'établissements et d'autres installations.

1 Note du traducteur : Si la proposition de la Nouvelle Zélande est adoptée, il conviendra de modifier, dans la version française du document CX/FICS 08/17/4, la traduction de l'expression «*Official inspection systems and official certification systems*» pour qu'elle devienne «*Systèmes officiels d'inspection et systèmes officiels de certification*» et puisse ainsi être distinguée de la traduction de «*Official inspection and certification systems*».

Nouveau paragraphe 15 Bis

S'agissant de la procédure de règlement des différends (Principe C), la Nouvelle-Zélande soumet le texte ci-après à l'examen du Comité:

15 Bis Les principaux éléments de la procédure de règlement des différends devraient être arrêtés avant le début de l'audit. Il s'agirait entre autres du mécanisme de communication entre les parties en cas de différend notamment de la manière dont l'issue finale de la procédure devra être communiquée ainsi que des délais d'achèvement de la procédure, y compris une éventuelle procédure d'appel. Il pourrait s'agir également de trouver un arbitre ou un facilitateur indépendant auquel il soit possible de faire appel si cela se révèle nécessaire pour parvenir à un règlement.

Paragraphe 16

la Nouvelle-Zélande considère que le concept d'audit systémique est au centre de ces directives. Nous pensons également que les systèmes visés sont ceux administrés ou approuvés par l'autorité ou les autorités compétentes ou par l'organisme ou les organismes gouvernementaux responsables du pays exportateur. C'est ainsi que sont définies les expressions «système officiel d'inspection et de certification» et «systèmes agréés d'inspection et systèmes agréés de certification». Il se peut certes que l'autorité compétente d'un pays importateur souhaite examiner les documents relatifs aux établissements qui traitent les animaux ou les produits destinés à l'exportation vers son pays ou souhaite visiter effectivement certains de ces établissements mais cela ne devrait pas être l'objectif principal d'un audit systémique. Pour s'assurer que ce concept est clairement énoncé, la Nouvelle-Zélande propose d'insérer un nouveau paragraphe avant les deux des alinéas a) et b) du paragraphe 16. Ce nouveau paragraphe se lirait comme suit :

16 Bis un audit systémique doit être conçu pour que l'on puisse vérifier l'efficacité du système officiel d'inspection et de certification du pays exportateur en évaluant la compétence de l'organisme ou des organismes gouvernementaux responsables ainsi que leur capacité à donner des assurances crédibles au pays importateur en ce qui concerne le produit en cause et les circonstances/l'environnement de la production ou du traitement.

Le Comité voudra peut-être également se demander si les deux alinéas a) et b) du paragraphe 16 sont toujours nécessaires ou si on ne pourrait pas les supprimer et les remplacer par le nouveau paragraphe 16 bis proposé ci-dessus.

Paragraphe 17

la Nouvelle-Zélande propose de donner à ce paragraphe un nouveau libellé qui fournisse des orientations générales plutôt qu'une liste des activités possibles. Étant donné qu'un audit permet seulement de donner une vision «instantanée» d'un système, il importe de veiller à ce que l'on s'attache essentiellement aux aspects du système qui le rendent autonome et efficace d'une manière continue. Nous proposons de supprimer le paragraphe 17 actuel (ainsi que les alinéas a) à h))s et de les remplacer par ce qui suit :

17 Un audit systémique consistera normalement en une vérification sur pièces de tous les aspects du système officiel d'inspection et de certification du pays exportateur. On peut réaliser cet audit en effectuant ou non une visite dans le pays exportateur. Un pays importateur peut utiliser les constatations de l'audit mené par un pays tiers au lieu de procéder à une visite dans le pays exportateur. Si nécessaire, un audit systémique peut être complété par des visites dans un échantillon d'établissements, de laboratoires et d'autres installations pour confirmer que le système officiel d'inspection et de certification du pays exportateur ou des éléments de ce système sont correctement mis en oeuvre et fonctionnent bien.

17 Bis La fréquence et le degré de détail d'un audit doivent également traduire le degré de confiance que le pays importateur a dans les systèmes du pays exportateur et dans l'autorité compétente pertinente ce qui sera à son tour en rapport avec la durée de leur relation commerciale et leurs antécédents.

Nouveau paragraphe 17 Bis Bis

La Nouvelle-Zélande propose d'ajouter un paragraphe pour indiquer qu'un audit peut faire suite à des problèmes révélés dans un audit antérieur. Il est proposé que le nouveau paragraphe 17 Bis Bis se lise comme suit :

17 Bis Bis Lorsqu'un audit de suivi est réalisé pour vérifier que des déficiences relevées lors d'un audit antérieur ont bien été corrigées, il peut suffire d'examiner uniquement les éléments dont on a déterminé qu'ils appelaient une correction.

Processus d'audit

La Nouvelle-Zélande propose de donner le numéro 6 à cette section et d'ajouter un long paragraphe d'introduction pour remplacer le sous-titre actuel. Le texte ci-après est soumis à l'examen du Comité:

Cette section analyse plus en détail les principes E à G et donne des orientations pour la réalisation des audits.

Paragraphe 21

La Nouvelle-Zélande propose de modifier ce paragraphe pour qu'il n'implique plus que le pays importateur est parfaitement capable de prévoir les questions qui peuvent se poser pendant l'audit. Nous proposons également de remplacer le terme «visite» par «audit» car pour un audit il n'est pas toujours nécessaire de procéder à une visite dans le pays exportateur. Le paragraphe tel que modifié se lirait:

21. Le pays importateur devrait signaler à l'avance toutes les questions ~~susceptibles d'être abordées~~ qu'il souhaite aborder pendant ~~la visite~~ l'audit.

Alinéa a) du paragraphe 23

Cet alinéa doit être divisé en deux phrases pour indiquer plus clairement quelles informations il est proposé d'échanger, en l'espèce «la raison d'être ou le besoin de réaliser un audit», puis des exemples de ce dont il pourrait s'agir. L'alinéa tel que modifié se lirait comme suit :

23 a) La raison d'être ou le besoin de réaliser un audit. Il peut s'agir entre autres des obligations juridiques d'un pays importateur ou du besoin de comprendre_.....

Alinéa b) du paragraphe 23

La Nouvelle-Zélande ne croit pas qu'il faille conserver les mots entre crochets concernant l'évaluation des risques. Si dans un audit il y avait lieu d'examiner des informations relatives à une évaluation de risques, il suffirait d'appliquer les principes E et F pour que cela soit clair. Nous proposons de supprimer les mots entre crochets.

Paragraphe 24

À l'alinéa d) du paragraphe 24, on ne voit pas clairement en quoi les «critères d'évaluation» diffèrent des «normes» visées au paragraphe 26.

La Nouvelle-Zélande propose également de modifier comme suit l'alinéa f) du paragraphe 24:

f) bureaux, établissements, laboratoires et autres installations et sites à visiter (encore que cette tâche puisse être effectuée lors de la réunion de début d'audit);

Alinéa d) du paragraphe 28

La Nouvelle-Zélande propose de conserver le texte de l'alinéa et de supprimer les crochets.

Rapports d'audit

La Nouvelle-Zélande propose de donner à cette section le numéro 7 et d'ajouter un long paragraphe d'introduction pour remplacer le sous-titre actuel. Le texte ci-après est soumis à l'examen du Comité:

Cette section analyse plus en détail les principes H et I et donne des orientations pour la réalisation des audits.

Paragraphe 35

La Nouvelle-Zélande propose de déplacer le paragraphe 35 pour qu'il se situe entre les paragraphes 39 et 40 actuels.

Paragraphe 39

La Nouvelle-Zélande propose de compléter le paragraphe 39 pour répondre au besoin d'une mesure corrective immédiate au cas où un audit ferait apparaître un risque grave pour la santé humaine. Le paragraphe 39 tel que modifié se lirait comme suit:

39. Si un plan de mesures correctives est nécessaire, l'approbation et le suivi de ce plan devraient suivre une méthode convenue. Lorsqu'un audit fait apparaître un risque grave pour la santé humaine (soit directement soit par suite d'un problème de santé animale) ou bien pour la validité des assurances apportées par le pays exportateur, il faut que celui-ci prenne immédiatement des mesures correctives. Le pays importateur peut prendre des mesures conservatoires si les mesures correctives sont manifestement insuffisantes.

Paragraphe 41

La Nouvelle-Zélande propose de supprimer les crochets dans la première phrase en conservant le texte entre crochets.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis expriment leurs remerciements au groupe de travail pour avoir élaboré le texte actuel d'*Avant-projet de principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger*.

Les États-Unis sont favorables à l'élaboration d'orientations Codex sur la réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger. Compte tenu de la croissance notable du commerce mondial des denrées alimentaires, les pays importateurs doivent de plus en plus faire confiance aux capacités et aux compétences des systèmes de sécurité alimentaire des pays exportateurs. Il leur est donc d'autant plus nécessaire de s'assurer que les systèmes de sécurité alimentaire des pays d'où leur proviennent des denrées alimentaires sont satisfaisants. Ils obtiennent souvent cette assurance grâce à des audits et à des inspections à l'étranger. L'élaboration d'orientations Codex sur la réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger peut aider à garantir que ces audits et inspections sont menés d'une manière compétente et uniforme.

Les États-Unis prennent note des trois questions posées dans la rubrique «RECOMMANDATION» au paragraphe 21 du document CX/FICS 08/17/4 et leur apportent les réponses suivantes.

a) l'avant-projet de *Principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger* (Annexe 1) couvre les points soulevés aux paragraphes 5 a) à e) ci-dessus ;

Les États-Unis considèrent que les principes et les orientations contenues dans l'annexe 1 répondent d'une manière générale mais pas totalement aux points soulevés aux alinéas a) à e) du paragraphe 5. Nous relevons que les informations fournies dans l'annexe 1 ne définissent pas ce qui est «systémique». Nous pensons donc qu'il serait utile d'élaborer une définition de ce terme. Nous notons également que les définitions des termes «visite sur site», «vérification sur site» et «accès» ne figurent pas dans le document et qu'il pourrait convenir de réfléchir davantage au besoin de définir ces termes en fonction de la nature de la discussion qui aura lieu dans la suite de l'élaboration de l'annexe 1.

S'agissant de la portée du document, les États-Unis notent que le titre de ce document d'orientation porte à la fois sur les audits et les inspection à l'étranger. En fait les orientations fournies portent largement sur les audits. Selon nous, audits et inspections sont deux activités différentes. Le Comité devrait discuter de la portée du document et déterminer si il doit porter à la fois sur les inspections et sur les audits à l'étranger. Les États-Unis seraient favorables à ce qu'il traite aussi bien des audits que des inspections. Si il en est ainsi décidé, il faudra compléter le texte, soit sous forme d'explications soit sous forme de définitions, en marquant clairement la différence entre un audit et une inspection et il faudra revoir soigneusement les sections du document pour s'assurer que, chaque fois que nécessaire, une distinction est clairement établie entre audit et inspection. En outre, nous relevons que le groupe de travail a décidé que le document porterait

sur les audits tant «sur site» que «sur dossiers». Il faudra peut-être aménager certaines parties du document pour faire ressortir que les orientations portent essentiellement sur un type d'audit ou sur l'autre.

Nous estimons que les autres points relevés dans les alinéas a) à e), notamment les questions de coûts, d'activités préalables à l'audit, de recours à des audits sur site et de rapports sont suffisamment couvertes à l'annexe 1. Nous constatons que la question des audits et inspections consécutifs multiples et identiques n'est pas traitée dans les orientations et nous avons formulé plus bas une observation spécifique sur ce point.

b. Les principes et directives proposés doivent remplacer l'annexe du document CAC/GL 26-1997.

Les États-Unis estiment que les principes et directives proposés doivent remplacer l'annexe du document CAC/GL 26-1997 ; de légères modifications devront donc être apportées au document. Nous estimons qu'il est préférable d'établir sur la réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger un document d'orientation distinct et autonome car il sera d'une utilisation plus aisée pour les destinataires de ces orientations. Nous notons toutefois que certains points de l'annexe du document CAC/GL 26-1997, par exemple les orientations en matière de confidentialité fournies à la section 2 de l'annexe (Préparation), ne sont pas expressément couverts dans les orientations en cours d'élaboration. Il y a lieu d'étudier en détail l'annexe pour vérifier que tous les éléments d'orientation figurant dans l'annexe du document CAC/GL 26-1997 seront repris dans les orientations en cours d'élaboration.

c. Il y a lieu d'inclure dans l'objectif une référence à la réalisation à l'étranger d'audits systémiques des systèmes officiels d'inspection et de certification d'un pays exportateur ainsi que de leur capacité à atteindre le niveau de protection approprié au pays importateur.

Les États-Unis préféreraient ne pas mentionner explicitement le niveau approprié de protection dans les orientations. Celles-ci portent sur la réalisation d'audits et d'inspections et constituent donc un document visant essentiellement la mise en oeuvre. C'est-à-dire que ce document tend à donner des orientations sur la manière de s'assurer que les mesures en vigueur dans un pays exportateur sont effectivement appliquées quel que soit le niveau de protection retenu. Faire référence au niveau approprié de protection complique plus que nécessaire les orientations données et risque de semer la confusion dans l'esprit de l'utilisateur.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Titre:

Il faudra peut-être adapter le titre en fonction de la portée convenue (voir plus haut les considérations sur les audits et les inspections) et si les orientations sont limitées aux audits.

Section 1 Introduction

Les États-Unis sont d'avis que cette section, telle qu'elle est rédigée, est source de confusion. La réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger ne vise pas pour l'essentiel la certification des exportations. De plus, la vérification et la validation constituant des concepts différents, faire référence à ces concepts sans les expliquer ni les différencier clairement crée des difficultés. Nous estimons qu'il vaudrait mieux structurer plus simplement cette section ce qui réglerait également le problème des crochets. Le texte que nous proposons pour la section de introduction est le suivant.

1. Les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires permette de s'assurer que les mesures de sécurité alimentaire propres au pays exportateur continuent d'être pleinement mises en oeuvre et que les résultats recherchés en matière de sécurité alimentaire sont atteints.
2. La sécurité sanitaire des exportations alimentaires peut être assurée grâce à l'application du système de sécurité sanitaire des aliments d'un pays. Bien que les systèmes officiels d'inspection et de certification des pays importateurs et exportateurs puissent utiliser des approches différentes pour contrôler la sécurité sanitaire des aliments, un pays importateur peut reconnaître le système de sécurité sanitaire des aliments du pays exportateur et accepter que les différences sont équivalentes, à condition qu'il atteigne et

maintienne le même niveau de protection de la santé publique, ou exiger qu'un pays exportateur applique certaines de ses mesures aux produits alimentaires exportés sur son territoire.

3. Dans tous les cas susmentionnés, un pays importateur voudra peut-être réaliser un audit des systèmes de sécurité alimentaire du pays exportateur ou de certains de ces éléments afin de s'assurer que le système du pays exportateur fonctionne correctement et/ou que ce pays applique correctement les mesures arrêtées par le pays importateur.

Section 2 Objectif

Les États-Unis prennent note du texte entre crochets qui suit le paragraphe 3 et souligne que, comme signalé plus haut, ils préfèrent qu'aucune référence n'y soit faite au niveau approprié de protection. Le paragraphe 4 peut être supprimé.

Section 3 Définitions

Les États-Unis relèvent que le Principe B fait référence à des audits «systémiques» ; or ce terme n'est pas défini. Nous estimons que par souci de clarté il serait utile que ce terme soit défini et nous proposons de le définir comme suit dans le contexte du document à l'examen.

Audit systémique s'entend d'un audit de tous les éléments pertinents du système de contrôle alimentaire qui sont administrés ou officiellement reconnus par l'organisme gouvernemental responsable de faire respecter les règles.

Section 4 Principes

Principe a). Les États-Unis proposent, s'agissant du Codex, de préciser clairement que l'on peut entreprendre des audits pour des raisons de sécurité alimentaire et/ou de facilitation du commerce. Nous proposons de modifier le principe a) pour qu'il se lise comme suit:

«Un pays importateur peut réaliser des audits des systèmes officiels d'inspection et de certification d'un pays exportateur **pour s'assurer que ses règles en matière de sécurité alimentaire et/ou de facilitation du commerce sont respectées.**»

Principe b). Par souci de clarté, nous proposons de modifier comme suit le libellé du principe b):

«b) Les audits devraient être indépendants, reposer sur des bases factuelles et être réalisés **par des auditeurs** de manière concertée, éthique et professionnelle ».

Principe i). De l'avis des États-Unis ce principe, tel qu'énoncé, n'est pas un principe mais plutôt une orientation. Nous proposons de reprendre le texte qui figurait à l'origine dans le document examiné par le groupe de travail. L'idée que le pays audité doit être capable de formuler des observations et que ces observations sont incorporées dans le rapport publié figure au paragraphe 40 et 41. Le principe, une fois révisé, se lirait comme suit :

«Il convient d'établir et de publier un rapport sur les constatations tirées de l'audit»

Réalisation des audits

Titre de la section : nous relevons que cette section et celles qui suivent ne portent pas de numéro. Par souci de clarté et de cohérence, il y aurait lieu de les numéroter séquentiellement.

Paragraphe 6: Les États-Unis note que ce paragraphe prévoit que tant le pays importateur que le pays exportateur peuvent présenter une demande d'audit; or les sections suivantes sont rédigées dans la perspective d'un audit réalisé par le pays importateur. Selon nous, au paragraphe 6 et de ce fait dans les sections suivantes, il conviendrait d'utiliser les expressions «pays qui réalise l'audit» et «pays audité».

Paragraphe 6, alinéa a): supprimer dans la version anglaise le mot «later» qui est inutile.

Paragraphe 6, alinéa c): remplacer les mots «essaieront de résoudre» par «**résoudront**» et insérer juste après les mots «**avant le début de l'audit**» de sorte que l'alinéa se lise comme suit:

«Les parties résoudre avant le début de l'audit toute divergence pouvant apparaître quant à l'objet, la portée ou d'autres aspects (calendrier, etc.) de l'audit.

Nouveau paragraphe : dans des observations formulées au cours de discussions antérieures du CCFICS il a été fait valoir que les pays qui entreprennent un audit devraient éviter de procéder à plusieurs audits et inspections consécutifs identiques. D'une manière générale les États-Unis appuient cette idée et reconnaît que des délais appropriés entre les audits devront être convenus et que cette idée exclut toute activité d'audit tendant à une vérification des mesures correctives découlant de constatations d'audits antérieurs. Nous recommandons d'ajouter à la fin de cette section un nouveau paragraphe qui se lise comme suit.

«Les pays ne devraient pas être soumis à brève échéance à plusieurs audits et inspections identiques consécutifs (par exemple en moins d'un an) à moins que de nouveaux problèmes ne soient décelés ou qu'il faille procéder à une vérification découlant de constatations faites lors d'audits antérieurs ».

Paragraphe 9: il importe que les auditeurs non seulement ne soient pas dans une situation de conflit d'intérêts mais également qu'ils soient compétents. Les États-Unis recommandent d'ajouter les termes «et devraient être compétents et» après le mot « auditeurs » de sorte que le paragraphe se lise comme suit :

«Les auditeurs devraient être compétents et ne devraient pas être en situation de conflit d'intérêts».

Paragraphe 10: puisque à l'heure actuelle la confidentialité n'est pas énoncée comme un principe et qu'en outre les renseignements relatifs à un audit n'auront pas tous un caractère confidentiel, nous recommandons de supprimer les mots «Le principe de», au début de la phrase et d'insérer le mot «pertinentes» après le mot «informations» de sorte que la phrase se lise comme suit :

«La confidentialité des informations pertinentes relatives à l'audit devrait être respectée».

Paragraphe 17: il est recommandé d'apporter les modifications suivantes :

Alinéa a): dans la mesure où normalement certaines mais pas toutes les données de conformité devront être examinées au cours d'un audit, nous proposons d'ajouter le mot « **pertinentes**» après le mot «**conformité**»

Alinéa d): dans un souci de simplification et pour tenir compte du fait qu'il est fréquent qu'un même audit couvre plusieurs établissements, il y a lieu de modifier cet alinéa pour qu'il se lise comme suit : «**Examen des opérations menées dans le ou les établissements concernés, y compris des données d'exploitation pertinentes**» ;

Alinéas e) et f): dans la mesure où un audit systémique doit porter sur l'efficacité des mécanismes de contrôle des processus en place, nous proposons de remplacer le texte actuel par celui qui suit:

e) «**Étude des résultats d'inspection, y compris analyse/examen d'échantillons d'ingrédients, de produits en cours de traitement et de produits finis, et des mesures d'application prises à titre de suivi**»

f) «**Étude de programmes et de procédures de laboratoire, y compris des méthodes et des résultats d'essais**».

Alinéa g): cet alinéa peut être supprimé car son objet est traité dans l'alinéa f) proposé ci-dessus.

Dans le cadre de la procédure d'audit, il sera probablement nécessaire de veiller à ce que les éléments de la chaîne alimentaire en amont et en aval de l'établissement chargé du traitement fonctionnent bien. Il faudra peut-être aussi vérifier que les produits finis répondent aux normes. Les États-Unis proposent d'ajouter les points suivants à la liste des points indiqués au paragraphe 17.

- Systèmes de production de matières premières.
- Systèmes de transport des ingrédients et des produits.
- Installations d'entreposage et de distribution.

Nouveau paragraphe : les audits à l'étranger comprennent généralement des visites dans les établissements. Nous recommandons d'ajouter le nouveau paragraphe suivant à la fin de cette section pour donner des orientations en ce qui concerne les visites dans les établissements d'exportation ou d'autres installations pertinentes.

«Pour réaliser des audits, il peut être nécessaire d'examiner des établissements ou d'autres installations ainsi que leurs archives. Ces examens devraient :

- Être indiqués dans le plan d'audit initial et faire l'objet d'un accord entre les deux parties;
- Être précédés d'une communication à l'établissement de la part de la partie exerçant le pouvoir de régulation sur cet établissement;
- Faire intervenir des autorités représentant les deux parties;
- Respecter les mesures de sûreté et de sécurité alimentaire en vigueur dans l'établissement ou l'installation;
- Éviter de perturber inutilement les opérations en cours dans l'installation;
- Respecter la confidentialité des informations commerciales;
- Limiter l'examen des pièces à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de l'audit ;
- Communiquer les résultats de l'examen d'audit au représentant désigné de l'installation concernée.»

Processus d'audit

Paragraphe 22: par souci de clarté, nous proposons de modifier ce paragraphe pour qu'il se lise comme suit : «L'audit devrait utiliser des critères d'évaluation clairement définis dans le plan d'audit».

Paragraphe 23, alinéa a): afin d'assurer au texte clarté et cohérence, placer un point-virgule après le mot «audit» et insérer les mots «cette raison d'être ou ce besoin» avant les mots «peut être lié» de sorte que la première partie du paragraphe se lise comme suit :

«La raison d'être ou le besoin de réaliser un audit ; cette raison d'être ou ce besoin peut être lié, entre autres, aux obligations...»

Paragraphe 23, alinéa b), dernière phrase actuellement entre crochets: les États-Unis préféreraient que cette phrase soit supprimée. Selon nous, un pays importateur devrait connaître à l'avance le système/les mesures de contrôle alimentaire du pays exportateur et un audit ne doit consister qu'à vérifier que les mesures qui ont été mises en place fonctionnent bien. Déterminer si telle ou telle mesure de contrôle a été ou non efficace dans la gestion d'un risque relève selon nous d'une activité différente.

Paragraphe 24, alinéa a): par souci de cohérence et pour renvoyer aux principes, insérer «raison d'être/» devant «objet» de sorte que l'alinéa se lise comme suit : «raison d'être/objet et portée de l'audit».

Paragraphe 24, alinéas e), f) et h): les États-Unis relèvent que ces alinéas concernent expressément les audits sur site. La portée du document ayant été élargie pour inclure les audits «sur dossiers» en plus des audits sur site, le Comité devra étudier la manière d'adapter le texte de manière à faire ressortir clairement quels alinéas visent des audits sur site et lesquels visent des audits sur dossiers. Dans le même souci, il faudra également apporter les modifications voulues ailleurs dans le texte, par exemple, dans les sections qui traitent des réunions de début et de fin d'audit.

Paragraphe 27: nous proposons de modifier le paragraphe comme indiqué ci-dessous et proposons en outre d'ajouter une phrase précisant qui doit fournir les traducteurs et interprètes ; normalement c'est le pays qui demande l'audit qui devrait fournir ces services. Le paragraphe se lirait donc comme suit.

«Il faudrait convenir préalablement de la langue de travail utilisée pendant l'audit, **de la traduction et de la mise à disposition d'une interprétation impartiale et qualifiée. Les traducteurs et les interprètes doivent normalement être fournis par le pays qui demande l'audit sauf accord contraire**».

Paragraphe 28, alinéa d): les États-Unis appuient cette disposition et recommande de supprimer les crochets.

Nouveau paragraphe : nous proposons d'ajouter un nouveau paragraphe entre «*Réunion de début d'audit*» et «*Réunion de fin d'audit*» qui traite des communications en cours d'audit. Le titre et le texte du nouveau paragraphe se liraient comme suit.

Communications en cours d'audit

Le pays procédant à l'audit doit communiquer chaque jour les résultats de l'audit à l'autorité compétente du pays audité.

Rapports d'audit

Paragraphe 41: les États-Unis estiment que les rapports sur les audits à l'étranger doivent être publiés et sont favorables à la suppression des crochets figurant dans cette disposition. De plus, les États-Unis estiment qu'il est important de veiller à ce que les lois et règlements nationaux garantissent une protection appropriée des informations exclusives. Les États-Unis recommandent donc d'insérer à la fin du paragraphe les mots «en conformité avec les lois et règlements nationaux régissant la protection des informations exclusives». La première phrase du paragraphe 41 se lirait donc comme suit.

«Lorsque le texte du rapport d'audit a été arrêté, les pays importateurs et exportateurs devraient avoir un échange de vues sur les modalités et le calendrier de publication totale ou partielle du rapport, dans le but de s'entendre à cet égard **en conformité avec les lois et règlements nationaux régissant la protection des informations exclusives**».

IACFO

L'International Association of Consumer Food Organizations (IACFO) est une association regroupant une douzaine d'organisations non gouvernementales qui défendent les intérêts des consommateurs dans les domaines de la nutrition, de la sécurité alimentaire et des questions de politique alimentaire connexes.²

Les membres de l'IACFO s'intéressent aux problèmes de politique alimentaire spécifique à diverses populations et régions telles que l'Inde, l'Ouganda, la Malaisie et le Japon.

Nous remercions les membres du groupe de travail pour avoir étudié attentivement les diverses questions liées aux audits sur site à l'étranger en vue de l'élaboration du texte proposé. Nous sommes sensibles au fait que le document auquel ils ont abouti reprend des vues diverses et différentes. Ces observations reprennent les vues des consommateurs sur le texte proposé et on y soumet des questions et des problèmes pour que le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires les examine à sa dix-septième session.

Section 2 Objectif

Paragraphe 4

Nous défendons fermement le droit de chaque pays membre à fixer son propre niveau de protection et estimons donc qu'il est d'une importance critique que cette section du document assure que ce droit ne soit pas entravé. De ce fait, nous pensons qu'il devrait être précisé au paragraphe 4 de la section 2 qu'il

² Les membres de l'IACFO sont: le Center for Science in the Public Interest (CSPI), les États-Unis et le Canada, le Japan Offspring Fund, (Japon), la Food Commission (Royaume-Uni), la Consumers Association of Singapore, l'Union pour la protection des droits des consommateurs, (Arménie), la Ligue pour la défense du consommateur au Bénin, Pro Teste (Brésil), la Voluntary Organization in Interest of Consumer Education (VOICE) et la Consumer Association of Penang (Malaisie), la Consumer Education Trust (CONSENT) (Ouganda), la Zambian Consumers Association (Zambie) et l'International Baby Food Action Network (IBFAN).

conviendrait qu'un inspecteur procède à un examen des évaluations de risque uniquement si c'est pour étudier la contribution qu'apporte l'évaluation à une méthode particulière de gestion des risques utilisée par tel ou tel pays—et non pas pour en faire un outil visant à déterminer si le niveau de protection des pays exportateurs convient ou se justifie. Dans la mesure où les niveaux de protection varient d'un pays à l'autre, examiner les évaluations de risque utilisées pour justifier le niveau de protection risquerait d'aboutir à des discussions vaines pendant l'audit. Les examens devraient donc porter uniquement sur les documents.

Section 3 Définitions

Les définitions ne sont pas nécessaires car le texte est destiné à remplacer l'annexe actuelle du document CAC/GL 26-1997 où l'on trouve aussi des définitions. Le Comité devrait supprimer les définitions et s'appuyer sur celles figurant dans le document contenant les directives. Ce qui éviterait toute confusion lorsque les définitions diffèrent.

Si le Comité ne supprime pas les définitions, il devra aligner la définition de la «gestion des risques» sur celle donnée dans le document CAC/GL 26-1997. Le document où sont énoncées les directives définit la gestion des risques comme étant le «processus d'évaluation des politiques à suivre à la lumière des résultats de l'évaluation des risques et, si nécessaire, sélection et mise en place des options de contrôle appropriées, y compris des mesures réglementaires» sans référence à la promotion du commerce équitable. Il s'agit de la définition adoptée provisoirement par la 22e session de la commission du Codex Alimentarius qui s'efforçait d'«appliquer de façon plus cohérente et uniforme l'analyse des risques, en mettant plus particulièrement l'accent sur la gestion des risques». ALINORM 97-37).

Nous savons que la définition de la gestion des risques telle qu'elle est donnée dans le texte est identique à celle figurant dans le manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius,³ mais nous considérons comme un facteur important que le texte s'écarte de la définition donnée dans le document CAC/GL 26-1997 auquel le présent texte sera peut-être joint en annexe. Rendre conforme la définition de la gestion des risques évite que ne soit créé par confusion un critère inapproprié d'équilibrage entre les considérations de sécurité des consommateurs et de commerce équitable. Un tel critère serait contraire à la politique du Codex Alimentarius qui veut que «les décisions et les recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent avoir pour objectif primordial la protection de la santé des consommateurs» (Manuel de procédure). Nous pensons que les pays pourraient profiter des écarts entre les définitions pour soutenir que considérer «la promotion de pratiques commerciales loyales»⁴ comme un facteur pertinent à retenir dans le processus de gestion des risques pourrait permettre à ce stade de contester des options spécifiques en matière de prévention et de contrôle choisies par le pays importateur. Ce faisant, les objectifs du Codex Alimentarius se trouveraient entravés car de telles contestations favoriseraient les litiges au lieu d'une coopération visant à assurer la sécurité alimentaire dans le commerce international.

Section 4 Principes

Paragraphe 4 et paragraphe 15

Nous reconnaissons que le règlement des différends visé à l'alinéa c) constitue un principe de haut niveau que le Comité devrait élaborer davantage. Au moment d'approuver le texte, le Comité devrait y inclure des règles pour que les procédures de règlement des différends 1) soient transparentes, grâce à la publication d'un compte rendu, des conclusions et de la décision; 2) interdisent à quiconque d'aider au règlement des différends ou d'y jouer un rôle d'arbitre si il existe un conflit d'intérêts ou s'y d'une manière ou d'une autre cette personne peut retirer un avantage financier de la décision ; et 3) prévoient une procédure d'appel.

3 Le Manuel de procédure définit la gestion des risques comme suit :« Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées ».

4 Le Manuel de procédure précise qu'assurer des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires implique de faire référence à des niveaux internes discriminatoires de protection sanitaire: « Des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées, lorsqu'elles se réfèrent à des risques similaires dans des situations différentes. »(Manuel de procédure). Le texte actuel n'apporte pas cette précision.

Paragraphe 4

La transparence est essentielle si l'on veut convaincre les consommateurs que le système de certification fonctionne d'une manière qui protège leur sécurité. Aussi, le Comité devrait-il remplacer les mots «pourra être publié» par «doit normalement être publié» à l'alinéa i) du paragraphe 4 et dans le titre du principe I. Cette modification donne une certaine liberté de manœuvre aux pays importateurs et exportateurs mais souligne la préférence pour la publication des rapports d'audits. Publier ces rapports permet de donner davantage d'assurance quant à l'intégrité de la procédure ; cela permet aux consommateurs dans un pays importateur d'examiner la documentation; cela donne davantage confiance dans le processus d'audit; cela permet à des personnes de tirer la sonnette d'alarme dans le pays exportateur au sujet de problèmes que les inspecteurs ont pu ne pas voir et cela renforce la transparence.

Paragraphe 17

Il y a lieu de protéger le droit qu'a un pays qui réalise un audit de choisir tel ou tel établissement pour procéder à une inspection de vérification. Le Comité devrait modifier l'alinéa d) pour que la règle soit que l'examen peut porter sur un établissement «choisi par le pays réalisant l'audit ». Il faut cela pour garantir que l'établissement inspecté soit représentatif et éviter que le pays exportateur soit accusé d'avoir dirigé les auditeurs vers un « village Potemkin».

Paragraphe 23

Il est nécessaire d'apporter de légères modifications aux alinéas a) et d). Le Comité devrait donner un nouveau libellé à l'alinéa a) en tenant compte du contexte. Telle qu'elle se présente, la phrase explique d'une manière générale pourquoi la raison d'être ou le besoin peut surgir. Dans le cadre de la notification, il devrait s'agir d'une déclaration d'informations à échanger. Nous recommandons le texte suivant:

«a) La raison d'être ou le besoin de réaliser un audit».

Il faudrait supprimer à l'alinéa d) le membre de phrase inutile «avant d'entamer l'audit» ou bien le placer entre parenthèses si le Comité estime nécessaire de préciser que l'accord sur le délai doit être négocié et convenu avant l'audit.

Paragraphe 28

Le Comité doit accepter le texte entre crochets à l'alinéa d). Dans des observations faites antérieurement au sein du groupe de travail, nous avons souligné le besoin de discuter davantage et de préciser les raisons de l'échec d'un audit. L'alinéa d) ne traite certes pas de cette question mais il conserve au pays réalisant l'audit le droit de suspendre cet audit avant une visite sur site ce qui permet de constater que les informations soumises par le pays audité confirment qu'il ne sera pas en mesure de remplir ses obligations et implicitement fixe une norme établissant à quel moment l'audit échoue. Nous continuons de demander instamment l'inclusion d'une disposition qui protège clairement le droit du pays réalisant l'audit de déterminer si la défaillance d'un système va aboutir à un échec de l'audit et dans l'affirmative à quel moment.

Paragraphe 41

Le Comité devrait renforcer cette disposition conformément au texte du principe I dont la révision a été recommandée plus haut. Nous proposons de remplacer l'alinéa (y compris le texte entre crochets) par :

«Lorsque le texte du rapport d'audit a été arrêté, le pays importateur et le pays exportateur devraient le publier de manière à ce qu'il soit facilement accessible au public. Cette publication de documents relatifs aux audits contribue à renforcer la confiance du public dans le processus d'audit et peut servir à d'autres membres du Codex».

Nous nous permettons de soumettre les observations ci-dessus et attendons avec intérêt de pouvoir collaborer avec le Comité pour finaliser l'annexe 1 et fournir des normes applicables à la réalisation d'audits et d'inspections à l'étranger et ainsi protéger les consommateurs contre des denrées alimentaires insalubres.

ICGMA

L'ICGMA, une organisation internationale non gouvernementale reconnue par la Commission du Codex Alimentarius, défend les intérêts des consommateurs du secteur des produits conditionnés, qui comprend plusieurs centaines de sociétés de produits alimentaires se livrant au commerce mondial de ces produits. L'ICGMA appuie résolument les travaux du Codex Alimentarius et encourage l'harmonisation des normes scientifiques et des politiques concernant la santé, la sécurité, le conditionnement et l'étiquetage des denrées alimentaires et des boissons. Les sociétés membres de l'ICGMA sont invitées à participer à des examens d'établissements effectués sous forme d'audits à l'étranger et sont intéressées par cette tâche. L'ICGMA a étudié le projet de document et formule brièvement les observations ci-après.

Réponses aux questions posées au paragraphe 21 du document de travail.

a) L'avant-projet couvre-t-il les points soulevés aux alinéas a) à e) du paragraphe 6?

Approche systémique: les éléments d'une approche systémique sont énumérés dans les paragraphes 16 et 17 du principe D mais cette approche n'est pas clairement définie et il n'est pas davantage précisé ce que peut-être une «autre approche». L'ICGMA propose de définir de manière concise à la section 3 ce qu'est «une approche systémique».

Définition de termes: les différents termes visés à l'alinéa b) ne sont ni définis ni précisés. En fait le projet de document propose des principes et des directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections. Or les principes ne s'appliquent tous qu'à des audits. Le document devrait préciser la différence entre un audit et une inspection et la manière dont les principes seraient appliqués. Il faudrait également fournir des définitions des autres termes utilisés dans le projet de directives.

b) Est-ce que le projet de principes et directives devrait remplacer l'annexe existante du document CAC/GL 26-1997?

Le document CAC/GL 26-1997 contient plusieurs éléments qui ne sont pas entièrement traités dans l'avant-projet, notamment certaines éléments de «préparation» et la référence aux règles de confidentialité et à l'identification de l'équipe d'audit et la section 4.2 sur la vérification sur site. L'ICGMA n'approuverait la suppression de l'annexe du document CAC/GL 26 que si ces éléments peuvent être convenablement traités dans le nouveau document.

c) Convient-il d'inclure, dans l'objectif, une référence à la capacité à atteindre le niveau approprié de protection du pays ?

L'ICGMA ne pense pas qu'il soit nécessaire d'inclure une référence au niveau approprié de protection car cette idée est convenablement traitée dans d'autres documents du CCFICS et de l'OMC. Toutefois, si on l'inclut dans le document, la référence doit bien rendre compte du sens à donner à ce concept selon la définition contenue dans l'accord SPS et de la manière dont il peut concerner les orientations à l'examen.

Observations supplémentaires:

Titre: les orientations concernent-elles les audits et les inspections ou seulement les audits?

Définitions: doivent également être définis 1) l'approche systémique; 2) le terme « inspection » et d'autres termes énumérées à l'alinéa b) du paragraphe 5.

Principes:

- **Un pays importateur peut réaliser des audits des systèmes officiels d'inspection et de certification d'un pays exportateur.**

Il est nécessaire d'apporter une précision: il faut qu'il y ait un motif concernant les systèmes de sécurité alimentaire et la facilitation du commerce. On pourrait par exemple rajouter: "...lorsqu'il existe un

besoin exprimé de vérifier l'équivalence des systèmes de sécurité alimentaire afin de faciliter le commerce entre les parties».

- **Les parties concernées devraient disposer ...**Dans le principe c) il faut préciser que par «parties» on entend les autorités compétentes des gouvernements et non pas les établissements à visiter.
- Dans les principes f) et g), on devrait préciser qu'il y a lieu d'élaborer un plan d'audit qui réponde expressément à la raison d'être, à l'objectif et à la portée prévus.
- Dans le principe i), il faudrait préciser que les rapports d'audit, si on les publie, doivent respecter la confidentialité des informations commerciales exclusives.

Visites dans les établissements

Les audits et les inspections sur site à l'étranger comportent généralement des visites dans des établissements privés. Dans le projet de directives, l'examen des établissements n'est traité qu'à l'alinéa d) du paragraphe 17 sans aucune orientation sur la manière dont ces examens doivent être menés. Les audits sur site à l'étranger peuvent grandement gêner les opérations et même compromettre la sûreté et la sécurité alimentaire. L'ICGMA estime qu'il conviendrait de rédiger un paragraphe séparé dans le cadre du principe D qui se lirait comme suit:

18. Pour réaliser des audits, il peut être nécessaire d'examiner des établissements en service ainsi que les archives pertinentes. Ces examens devraient :
- Être indiqués dans le plan d'audit initial et faire l'objet d'un accord entre les deux parties;
 - Être précédés d'une communication à l'établissement de la part de la partie exerçant le pouvoir de régulation sur l'établissement à l'examen;
 - Faire intervenir des autorités représentant les deux parties;
 - Respecter les mesures de sûreté et de sécurité alimentaire en vigueur dans l'établissement;
 - Éviter de perturber inutilement les opérations en cours dans l'installation;
 - Respecter la confidentialité des informations commerciales;
 - Limiter l'examen des pièces à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de l'audit ;
 - Envoyer copie des résultats de l'audit à l'établissement.

L'ICGMA est heureuse d'être en mesure de soumettre ces observations et se félicite de l'occasion qui lui est donnée de continuer de travailler sur ce projet au sein du CCFICS.

L'ICBA

L'International Council of Beverages Associations (ICBA) est une organisation non gouvernementale qui représente les intérêts du secteur des boissons non alcooliques à l'échelle mondiale. Les membres de l'ICBA interviennent dans plus de 200 pays et produisent, distribuent et vendent toute une gamme de boissons non alcooliques dont des boissons gazeuses et non gazeuses notamment des boissons à base de jus, de l'eau en bouteille et des cafés et thés prêts à consommer. L'ICBA est heureuse de formuler les observations ci-après comme suite au document CX/FICS 08/17/4.

Principe D / alinéa a) du paragraphe 16 «Un audit systémique devrait normalement se concentrer sur la mise en oeuvre du système d'inspection et de certification ou de ses éléments appliqués dans le pays exportateur». Nous proposons de modifier ce texte pour qu'il se lise comme suite: «Un audit systémique devrait normalement se concentrer sur la **conception**, la mise en oeuvre et l'**efficacité** du système d'inspection et de certification ou de ses éléments appliqués dans le pays exportateur».

Alinéa a) du paragraphe 33 «Cette réunion devrait résumer toutes les constatations et observations,...». Selon nous, il faudrait définir dans le document ce que l'on entend par «constatations» et «observations». Si les «constatations» sont les«constatations de l'audit» il faut alors définir ce mot comme étant «le résultat de l'évaluation des pièces rassemblées pour l'audit en fonction des critères applicables à l'audit». Sans définition, nous ne sommes pas certains de ce que l'on entend par «observations».