

# commission du codex alimentarius

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.: 52251 Télex: 625852-625853 FAO I Câbles: Foodagri Rome Facsimile:  
(6)522.54593

---

**Point 6 de l'ordre du jour**

**CX/FICS 99/6  
January, 1999**

**PROGRAMME MIXTE FAO OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES** **F**  
**COMITE DU CODEX SUR LES SYSTEMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION**  
**DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES**  
**Septième Session**  
**Melbourne, Australie, 22 - 26 février 1999**

**Document de travail sur les questions relatives à l'appréciation de l'équivalence**

## **HISTORIQUE**

La sixième session du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (1998) a examiné un document de travail préparé par la Nouvelle-Zélande avec l'assistance de l'Australie, du Canada et des États-Unis<sup>1</sup>. Ce document de travail décrivait le fondement de l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à différents systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires en se référant aux principes pertinents de l'accord SPS de l'OMC et aux *Principes du Codex applicables à l'inspection et à la certification des importations et exportations alimentaires*<sup>2</sup>.

2. Suite à de longues discussions et prenant note des opinions divergentes quant à la poursuite de l'élaboration de directives du Codex dans ce domaine, le Comité est convenu :

- d'inviter le Comité exécutif à se prononcer sur le fait de savoir si les questions relatives à l'appréciation de l'équivalence, présentées dans le document de travail CX/FICS 98/7, relèvent du mandat du CCFICS et/ou d'autres Comités du Codex ainsi que sur la manière dont le sujet devrait être approfondi ;
- d'étudier la relation entre les Directives du Codex sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CAC/GL 26-1997), l'Avant-projet de directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires et les points soulevés dans le document de travail sur l'appréciation de l'équivalence ;

de continuer, pour l'instant, de traiter de manière séparée mais parallèle l'Avant-projet de directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de

---

<sup>1</sup> CX/FICS 98/7

<sup>2</sup> CAC/GL 20-1995

certification des importations et des exportations alimentaires et le document de travail sur la question de l'appréciation de l'équivalence ;

- d'inviter les délégations à présenter leurs observations sur les discussions susmentionnées et futures relatives à cette question après la 45<sup>ème</sup> session du Comité exécutif qui se tiendra en juin 1998 ;
- de demander à la Nouvelle-Zélande, sous réserve de l'avis du Comité exécutif, de préparer pour la 7<sup>ème</sup> session du Comité un document de travail révisé tenant compte des observations des gouvernements et abordant les points soulevés pendant la réunion.<sup>3</sup>

3. La quarante-cinquième session du Comité exécutif (1998) a examiné en profondeur la question de l'appréciation de l'équivalence dans le cadre du mandat du CCFICS et du programme de travail de la Commission. Le Comité exécutif a pris note de l'avis du conseiller juridique selon lequel : le mandat du Comité semble suffisamment large pour couvrir l'examen de cette question ; il incombe à la Commission ou au Comité exécutif de définir les fonctions des comités en cas de chevauchement de leurs compétences ; la question est essentiellement technique et non pas juridique. Le Comité exécutif s'est déclaré d'avis que dans le domaine de l'appréciation de l'équivalence de mesures, le mandat du CCFICS ne mentionnait que les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires et que le sujet à l'étude par le Comité englobait des questions qui relèvent également de la compétence d'autres Comités du Codex, notamment ceux traitant directement de la gestion scientifique des risques et le Comité sur les Principes généraux.

4. Le Comité exécutif s'est déclaré d'avis que la question devrait figurer parmi les travaux prioritaires de la Commission et que le CCFICS était le mieux placé pour s'en occuper dans le but d'élaborer des concepts relatifs à l'équivalence de mesures de contrôle des importations et exportations alimentaires. À cette fin, le Comité devra élaborer des concepts, identifier les questions devant être examinées par la Commission et par d'autres Comités du Codex et suggérer comment appliquer une approche systématique. Le Comité exécutif devra toutefois veiller à ce que la question soit élargie. Il a suggéré que dès que les travaux auront dépassé la phase initiale, les autres Comités concernés (par ex. Hygiène alimentaire, Résidus de pesticides, Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, Additifs alimentaires et contaminants, Principes généraux) devront entreprendre leurs propres travaux dans ce domaine selon les besoins.

5. Pour faciliter la compréhension des questions en jeu, le Comité exécutif a invité le Secrétariat à organiser la révision du document de base pour diffusion à tous les comités concernés.<sup>4</sup>

6. Une lettre circulaire invitant les délégations à soumettre leurs observations sur le document examiné par le CCFICS<sup>5</sup> a été envoyée. Les observations reçues figurent en annexe au présent document. Le Secrétariat a invité la Nouvelle-Zélande à préparer, avec l'assistance de l'Australie, du Canada et des États-Unis, un document révisé pour examen à la septième session du CCFICS.

### **Considérations**

7. Le Comité est invité à examiner le document révisé, qui constitue l'annexe 1, à la lumière des discussions sus-mentionnées de la sixième session du CCFICS et de la quarante-cinquième session du Comité exécutif.

---

<sup>3</sup> ALINORM 99/30, paragraphe 52

<sup>4</sup> ALINORM 99/3, paragraphes 35 et 36.

<sup>5</sup> CL 1998/24-FICS

## CUBA

Les observations préalablement envoyées par Cuba disaient textuellement : « Je tiens à faire part de l'accord de la République de Cuba concernant le Projet de directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence... Au paragraphe 20, Section 5, Annexe II du document ALINORM 99/30, nous proposons que les mots « qui sont des pays en développement » soient insérés après « pays exportateurs ». Nous demandons également que notre délai de réponse à la lettre circulaire CL 1998/24-FICS soit prolongé jusqu'au 15 novembre. Veuillez agréer, Messieurs, mes salutations distinguées. »

## ESPAGNE

Nous désirons émettre les observations suivantes :

### Section 1. Préambule

*Au point 5, sixième ligne, nous proposons de remplacer la phrase : « L'inspection des produits au moment de l'importation ne permet pas toujours une détermination fidèle de ces attributs et l'organe de réglementation concerné... » par la phrase « L'inspection des produits au moment de l'importation ne permet pas toujours une détermination fidèle de ces attributs et l'organe compétent concerné... ».*

*Au point 7, nous demandons que l'exemple du troisième tiret soit supprimé, car il nous semble inutile.*

### Section 3. Champ d'application des directives proposées

*Au point 19, quatrième ligne, la référence à « l'étape 3 » devrait être remplacée par une référence à « l'étape 6 ».*

### Section 5. Considérations préalables à l'appréciation de l'équivalence

*Au point 23.B, dernière ligne, nous ne comprenons pas le texte espagnol. Il serait souhaitable de le réviser en le comparant aux versions française et anglaise.*

## **Avant-projet de directives relatives à l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires**

(Document préparé par la Nouvelle-Zélande avec l'assistance de l'Australie, du Canada et des États-Unis)

### **1. PRÉAMBULE**

Il n'est pas rare que les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires d'un pays exportateur utilisent des mesures sanitaires différentes de celles d'un pays importateur. L'organisme de contrôle du pays exportateur est alors tenu de démontrer que ses mesures d'inspection et/ou de certification des denrées alimentaires permettent d'atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.

La reconnaissance internationale de la légitimité d'approches diverses de l'inspection et de l'innocuité des aliments s'est traduite par l'inclusion de la disposition relative à l'équivalence dans l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Ce document précise : « Les Membres accepteront les mesures sanitaires ou phytosanitaires d'autres Membres comme équivalentes, même si ces mesures diffèrent des leurs ou de celles qui sont utilisées par d'autres Membres s'occupant du commerce du même produit, si le Membre exportateur démontre objectivement au Membre importateur qu'avec ses mesures le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire dans le Membre importateur est atteint. »

L'accord SPS prévoit que le pays exportateur présente une demande d'appréciation d'équivalence au pays importateur. Les principes et directives énoncés dans le présent document fournissent un cadre pour l'appréciation de l'équivalence, à savoir le processus permettant de déterminer que différentes mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires dans un pays exportateur permettent d'atteindre le même niveau de protection sanitaire que celles d'un pays importateur. Ces principes et directives supposent que le pays exportateur ait déjà examiné toutes les exigences spécifiées applicables du pays importateur pour la denrée concernée et ait identifié celles auxquelles il satisfait et celles devant faire l'objet d'une appréciation d'équivalence.

Les mesures sanitaires choisies par les pays pour assurer leur niveau approprié de protection peuvent être des normes internationales ou d'autres mesures. Dans ce dernier cas, les pays devront s'assurer que leurs mesures sont conformes aux dispositions de l'Accord SPS de l'OMC. L'application du principe d'équivalence présente des avantages tant pour les pays exportateurs que pour les pays importateurs. Ceux-ci comprennent notamment la conception de programmes scientifiques, fondés sur les risques, relatifs à l'innocuité des aliments et la réduction de la dépendance vis-à-vis de la certification de « lots » et des contrôles sur les produits finaux.

### **2. CHAMP D'APPLICATION**

Les principes et directives définis dans le présent document en vue d'apprécier l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes de contrôle de l'innocuité des aliments ne s'appliquent qu'aux questions de santé humaine et suivent une démarche fondée sur les risques. Ils doivent être appliqués dans le contexte de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires et ont pour objet de couvrir les appréciations d'équivalence visées par l'accord SPS. Ils peuvent toutefois

s'étendre au contexte plus général de l'ensemble des mesures sanitaires intervenant dans le contrôle de l'innocuité des aliments.

D'autres questions ne se rapportant pas à l'innocuité des aliments pourront également faire l'objet de déterminations d'équivalence. L'appréciation de ces questions nécessitera l'élaboration de principes et de directives pertinents et appropriés.

### 3. DÉFINITIONS

#### Mesure sanitaire :

Exigence spécifiée, procédure, critère ou système, pris isolément ou en association avec d'autres, qui est appliqué afin de protéger la santé humaine de risques provenant de dangers d'origine alimentaire.

*Note :* La définition donnée dans l'Accord SPS de l'OMC précise entre autres que les mesures sanitaires comprennent toutes lois, tous décrets et toutes réglementations pertinents ; ainsi que toutes procédures relatives aux critères sur les produits finaux, les procédés et les méthodes de production.

#### Danger :

Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste sur la santé des consommateurs.

#### Risque :

Fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé des consommateurs et de la sévérité d'un tel effet résultant de la présence de danger(s) dans un aliment.

#### Analyse des risques :

Processus ternaire comprenant : l'évaluation, la gestion et la communication des risques.

#### Évaluation des risques :

Processus scientifique comportant les étapes suivantes :

- (i) identification des dangers ;
- (ii) caractérisation des dangers ;
- (iii) évaluation de l'exposition ;
- (iv) caractérisation des risques.

#### Objectif en matière d'innocuité des aliments (FSO) :

Raison/objet d'une mesure sanitaire, qui comprend une description de l'étendue escomptée/désirée du contrôle des dangers d'origine alimentaire découlant de l'application d'une ou de plusieurs mesure(s) sanitaire(s). Dans le contexte de l'équivalence, un objectif en matière d'innocuité des aliments devra préciser comment et pourquoi une mesure sanitaire assure ou contribue à assurer le niveau de protection approprié d'un pays.

*Note :* Les FSO ont été présentés dans différents contextes dans d'autres documents du Codex.

#### Niveau approprié de protection :

Objectif déclaré d'un pays en vue de protéger sa population vis-à-vis de dangers particuliers d'origine alimentaire, tels que reflété par la loi, des directives et d'autres documents officiels. Le niveau approprié de protection peut être exprimé en termes quantitatifs ou qualitatifs.

*Note* : La définition donnée dans l'accord SPS de l'OMC est la suivante : « Niveau de protection considéré approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur son territoire ». Certains Membres dénomment ce concept « niveau acceptable de risque ».

#### Équivalence :

La preuve donnée par un pays exportateur que sa ou ses mesure(s) sanitaire(s) permet(tent) d'atteindre le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur.

#### **4. PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE**

L'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires devra être fondée sur l'application des principes convenus suivants :

1. Les pays devront reconnaître que différents systèmes d'inspection et de certification appliquant différentes mesures sanitaires peuvent assurer le même niveau de protection, et donc être équivalents.<sup>6</sup>
2. Les Membres devront se prêter sur demande à des consultations en vue de parvenir à une reconnaissance bilatérale ou multilatérale de l'équivalence de mesures sanitaires spécifiées lorsque le pays exportateur peut objectivement démontrer qu'il dispose d'un système approprié d'inspection et de certification des aliments.<sup>7</sup>
3. Le pays importateur devra établir un objectif en matière d'innocuité des aliments (FSO) pour la mesure sanitaire faisant l'objet de la détermination d'équivalence à la demande du pays exportateur et cet objectif devra préciser comment cette mesure sanitaire assure ou contribue à assurer le niveau approprié de protection du pays importateur.
4. Il incombera au pays exportateur de démontrer que ses mesures sanitaires peuvent atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur, qui est atteint par les mesures de ce pays et est exprimé à l'aide des FSO de ces mêmes mesures.
5. L'application de l'évaluation des risques fournit un fondement structurel permettant d'apprécier l'équivalence de différentes mesures sanitaires spécifiées. Les pays devront veiller à ce que les techniques d'évaluation des risques appliquées à cet effet soient cohérentes, de sorte à garantir autant que possible une comparaison objective des résultats.
6. Les pays devront, dans l'intérêt de toutes les parties concernées, rechercher la transparence tant dans la démonstration de l'équivalence que dans la détermination de celle-ci.

---

<sup>6</sup> Principes du CCFICS applicables à l'inspection et à la certification des importations et exportations alimentaires; CAC/GL 20 - 1995

<sup>7</sup> Directives du CCFICS sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires, ALINORM 97/13A, Annexe II.

## 5. DIRECTIVES RELATIVES À L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE

### Généralités

1. Toute mesure sanitaire, ou combinaison de mesures sanitaires, peut faire l'objet d'une appréciation d'équivalence. Les pays exportateur et importateur devront coopérer à l'évaluation de l'équivalence en suivant une série d'étapes.
2. Le pays exportateur devra présenter une demande d'équivalence qui facilite le processus d'appréciation appliqué par le pays importateur. Lorsque l'équivalence est acceptée par le pays importateur, les pays importateur et exportateur pourront conclure un accord formel entérinant cette décision.
3. Les pays importateur et exportateur devront adhérer à une procédure convenue en ce qui concerne l'échange d'informations. Les informations devront se limiter aux données nécessaires à l'appréciation de l'équivalence et minimiser le fardeau administratif.

### **Étapes**

L'appréciation de l'équivalence exige des pays exportateurs et importateurs qu'ils suivent une série d'étapes telles que celles décrites ci-dessous et illustrées à la Figure 1.

1. Le pays exportateur identifie la mesure sanitaire du pays importateur pour laquelle il désire appliquer une mesure sanitaire différente, et demande le FSO de cette mesure.
2. Le pays importateur fournit le FSO correspondant à la mesure sanitaire identifiée.

Pour faciliter la comparaison des mesures sanitaires, le FSO devra :

- comprendre une description du niveau approprié de protection devant être atteint par l'application de la mesure sanitaire, seule ou conjointement avec d'autres ;
- être pratiquement réalisable et exprimé de manière quantitative autant que possible.

*Note :* Il ne sera pas toujours possible de quantifier le niveau de protection atteint par l'application d'une mesure sanitaire identifiée et des paramètres indirects devront alors être utilisés.

3. Les pays importateur et exportateur entament un dialogue à l'initiative du pays exportateur en vue de s'assurer que le FSO est effectivement exprimé en conformité avec les principes pertinents définis dans le présent document.
4. Le pays exportateur prépare sa soumission, dont le but est de démontrer qu'une mesure sanitaire différente permet d'atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur exprimé par le FSO, et la présente au pays importateur.<sup>8</sup>
5. Le pays importateur avise le pays exportateur le plus tôt possible de toute préoccupation d'ordre technique qu'il pourrait avoir quant à la manière dont la soumission est présentée, en expliquant les

---

<sup>8</sup> Avant-projet de directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires; ALINORM 99/30, Annexe II

raisons de ses préoccupations. Dans un tel cas, le pays importateur suggère si possible une manière d'aborder la question.

6. Le pays exportateur répond à ces préoccupations en fournissant les informations supplémentaires nécessaires.
7. Le pays importateur avise le pays exportateur de son appréciation dans un délai raisonnable.
8. Les pays peuvent tenter de régler toute divergence d'opinion bilatérale relative à l'appréciation d'une soumission, intérimaire ou finale, en utilisant un mécanisme convenu afin de parvenir à un consensus.

## **Appréciation**

1. Le pays importateur devra procéder à l'appréciation de l'équivalence en se fondant sur un processus analytique objectif et cohérent et devra, dans la mesure du possible, faire participer toutes les parties intéressées.
2. Lorsque les pays ont déjà une grande expérience de leurs systèmes respectifs d'innocuité des aliments au moment où le pays exportateur identifie une mesure sanitaire spécifique devant être comparée à une autre mesure, l'équivalence devra pouvoir être appréciée sans avoir à examiner les programmes et infrastructures d'appui. Ce cas sera probablement le plus courant et les mesures sanitaires qui feront le plus souvent l'objet d'une appréciation d'équivalence seront donc :
  - des exigences spécifiées (par ex. installations, équipement, processus, procédures et tests) ;
  - des programmes et systèmes (y compris leur documentation, application, critères de performance, certifications et dispositions en matière d'audit et d'exécution).

Lors de l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires, le pays importateur devra tenir compte de l'expérience déjà acquise sur les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires appliqués dans le pays exportateur.

3. Lorsque les pays n'ont pas de grande expérience de leurs systèmes respectifs d'innocuité des aliments, des aspects particuliers de leur infrastructure (y compris cadre juridique, réglementations, directives et administration) pourront également être identifiés dans le cadre de l'appréciation de l'équivalence. Si le pays exportateur et le pays importateur n'ont aucun antécédent commercial important dans le domaine alimentaire ou qu'une vague connaissance de leurs systèmes respectifs de contrôle alimentaire, ce processus pourra nécessiter une comparaison détaillée par juxtaposition.
4. Suite à toute appréciation d'équivalence, les pays exportateur et importateur devront s'informer de tout changement important intervenant dans leurs programmes et infrastructure d'appui qui pourrait avoir une incidence sur la détermination préalable de l'équivalence.
5. L'appréciation de l'équivalence d'une mesure sanitaire sera considérablement facilitée si des données quantitatives ont été présentées par le pays exportateur pour montrer que le niveau approprié de protection, exprimé par le FSO, a été atteint.
6. Lorsque le niveau de contrôle des dangers dans les aliments n'est pas quantifié sous la forme d'un FSO pour une mesure sanitaire identifiée (par ex. une composante de l'infrastructure), l'appréciation de l'équivalence pourra être fondée sur des descriptions qualitatives.



7. L'appréciation de l'équivalence devra examiner l'effet escompté de la mesure sanitaire identifiée sur tous les dangers pertinents.<sup>9</sup>

8. L'appréciation d'une demande d'équivalence devra :

- tenir compte de l'incertitude des données quantitatives ;
- faire référence aux méthodologies pertinentes du Codex en matière d'évaluation des risques, lorsque des évaluations des risques sont présentées ;
- tenir compte des normes existantes du Codex.

---

<sup>9</sup> Compte devra être tenu des effets de la mesure sanitaire sur tous les dangers ayant pu être identifiés pendant la préparation de la demande d'équivalence. En ce qui concerne les dangers non précisés dans le FSO, il est possible que la mesure sanitaire identifiée puisse s'avérer avoir un effet néfaste non voulu et qu'une autre mesure sanitaire puisse s'avérer avoir un effet bénéfique.

Figure I: Diagramme du processus de détermination de l'équivalence

