

commission du codex alimentarius



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

ORGANIZATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FICS 00/6
Juillet 2000

F

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

Neuvième session
Perth (Australie), 11 – 15 décembre 2000

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE DE MESURES SANITAIRES ASSOCIÉES À DES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES

(À l'étape 3)

Les gouvernements et organisations internationales désirant soumettre des observations sur le document ci-après sont invités à les faire parvenir **avant le 29 septembre 2000** à : M. Digby Gascoine, directeur de la Division politiques et affaires internationales du Service australien de la protection et de l'inspection phytosanitaires, GPO Box 858, Canberra, ACT, 2601 (télécopie : 61.2.6272.3103 ; Courriel : codex.contact@affa.gov.au), en envoyant une copie au Secrétaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (Télécopie : + 39.06.5705.4593 ; Courriel : codex@fao.org).

HISTORIQUE

1. À sa 8^e Session, le CCFICS (2000)¹ a examiné un document de travail préparé par la Nouvelle-Zélande en collaboration avec l'Australie, le Canada et les États-Unis, lequel contenait un cadre proposé en vue d'apprécier l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires. Le CCFICS a appuyé l'élaboration de directives dans le cadre de la procédure Codex et a demandé à la Nouvelle-

¹ ALINORM 01/30, paragraphes 62 à 65

Zélande de poursuivre l'élaboration de Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires, avec l'assistance de l'Argentine, de l'Australie, du Canada, de la France, du Japon, du Maroc, des États-Unis et de la Communauté européenne pour diffusion et observations à l'étape 3, avant la 9^e Session du CCFICS. Le CCFICS a également noté que son travail dans ce domaine serait porté à l'attention d'autres comités du Codex, y compris le Comité sur les principes généraux (CCGP) et le Comité sur l'hygiène alimentaire (CCFH). À sa 15^e Session (avril 2000), le Comité du Codex sur les principes généraux a examiné les aspects généraux de l'élaboration et de l'application des « objectifs en matière d'innocuité des aliments » et a pris note que le CCFICS avait décidé d'élaborer ces directives.²

2. À sa 47^e Session, le Comité exécutif (juin 2000) a approuvé l'élaboration de Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires au titre des nouvelles activités à l'étape 1. Le Comité exécutif a reconnu le besoin d'élaborer des directives relatives à la détermination de l'équivalence de systèmes de contrôle des denrées alimentaires qui couvrent aussi bien l'innocuité que la qualité et la conformité des denrées.³

Statut actuel

3. L'avant-projet de *Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des aliments* est joint au présent document pour observations à l'étape 3. Les observations soumises seront examinées à la 9^e Session du comité, lors de la discussion de l'avant-projet de directives à l'étape 4.

² ALINORM 01/33, paragraphe 64

³ ALINORM 01/3, paragraphes 26 et 43 et Appendice III

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE
DE MESURES SANITAIRES ASSOCIÉES À DES SYSTÈMES D'INSPECTION
ET DE CERTIFICATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES
(À l'étape 3)**

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

PRÉAMBULE

1. Il n'est pas rare que les pays importateurs et exportateurs utilisent des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires différents. Ces différences peuvent être liées à la prévalence de dangers particuliers en matière d'innocuité des aliments, aux choix nationaux en matière de gestion des risques d'innocuité des aliments et à l'évolution historique des systèmes de contrôle des denrées alimentaires.
2. Dans de telles circonstances, il est nécessaire pour faciliter les échanges de déterminer la mesure dans laquelle les mesures sanitaires du pays exportateur atteignent le niveau approprié de protection du pays importateur. Ce besoin est à l'origine de la reconnaissance du principe d'équivalence.¹
3. L'application du principe d'équivalence présente des avantages tant pour les pays exportateurs que pour les pays importateurs.

CHAMP D'APPLICATION

4. Le présent document fournit des directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires appliquées dans le commerce international des denrées alimentaires afin de protéger la santé humaine. Aux fins de la détermination de l'équivalence, les mesures sanitaires associées à un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires peuvent être sommairement classées comme suit : infrastructure, conception/mise en oeuvre des programmes et/ou exigences spécifiées (voir paragraphe 7).

DÉFINITIONS

5. Les définitions présentées dans le présent document sont tirées des textes Codex et de l'Accord SPS de l'OMC.

Mesure sanitaire :

Toute mesure appliquée pour protéger, sur le territoire du pays, la santé humaine vis-à-vis des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les denrées alimentaires [ou les aliments pour animaux].

¹ Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce.

Danger :

Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.²

Gestion des risques :

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 contrôle appropriées, y compris les mesures de prévention.²

Évaluation des risques :

Processus scientifique comportant les étapes suivantes : (i) identification des dangers ; (ii) caractérisation des dangers ; (iii) évaluation de l'exposition ; et (iv) caractérisation des risques.²

Niveau approprié de protection :

Niveau de protection considéré approprié par le pays établissant une mesure sanitaire pour protéger la santé humaine sur son territoire, qui peut être exprimé qualitativement et quantitativement. [Également appelé « niveau acceptable de risque ».]

Équivalence :

État selon lequel les mesures sanitaires appliquées par un pays exportateur, bien qu'étant différentes de celles appliquées par un pays importateur, atteignent [tel que démontré par le pays exportateur] le niveau approprié de protection du pays importateur.

[MESURES SANITAIRES INTERVENANT DANS LA DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE]

6. Pour faciliter l'appréciation de l'équivalence entre les pays et promouvoir l'harmonisation des normes en matière d'innocuité des aliments, les Membres du Codex sont encouragés à fonder leurs mesures sanitaires sur les normes Codex et textes apparentés.

7. Les mesures sanitaires comprennent tous les décrets, lois, réglementations, exigences spécifiées et procédures pertinents y compris, *entre autres*, les critères sur les produits finals ; les processus et méthodes de production ; les procédures de test, d'inspection, de certification et d'approbation ; les dispositions sur les méthodes statistiques, les procédures d'échantillonnage et les méthodes d'évaluation des risques pertinentes ; et les exigences en matière de conditionnement et d'étiquetage directement liées à l'innocuité des aliments. Aux fins de la détermination de l'équivalence, les mesures sanitaires associées à un système d'inspection et de certification des aliments peuvent être sommairement classées comme suit :

² Manuel de procédure de la CAC (11^e édition), pages 48 et 49.

- (a) infrastructure ; y compris le fondement législatif (ex. lois sur les denrées alimentaires et lois d'application des règlements) et les systèmes administratifs (ex. organisation des autorités nationales et régionales) ;
- (b) programmes (conception/mise en oeuvre/suivi) ; y compris la documentation des systèmes, le suivi, les résultats, les critères de décision et mesures prises, la capacité des laboratoires et les dispositions en matière de certification et d'audit ; et/ou
- (c) exigences spécifiées ; y compris les installations (ex. conception des locaux), les équipements (ex. conception des machines entrant en contact avec les aliments), les processus (ex. plans HACCP), les procédures (ex. inspection ante et post mortem) et les tests (ex. tests de laboratoire sur les dangers microbiologiques et chimiques).

8. Une mesure sanitaire faisant l'objet d'une demande de détermination d'équivalence peut entrer dans une ou plusieurs de ces catégories, qui ne sont pas incompatibles. Une mesure, dont on cherche à déterminer l'équivalence, ne peut toutefois être considérée en vase clos. En d'autres termes, et dans la majorité des cas, on ne pourra savoir si le niveau approprié de protection d'un pays importateur risque d'être atteint qu'en effectuant une évaluation de toutes les composantes pertinentes du système d'inspection et de certification des denrées alimentaires du pays exportateur. Par exemple, la détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire spécifique au niveau des programmes (conception/mise en oeuvre/suivi) nécessitera la détermination préalable d'une infrastructure équivalente. De même, la détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire spécifique au niveau des exigences spécifiées nécessitera la détermination préalable d'une infrastructure équivalente et de programmes équivalents (conception/mise en oeuvre/suivi).

9. Une base objective de comparaison des mesures sanitaires devra être établie pour permettre la détermination de l'équivalence, et pourra comprendre les éléments suivants :

- (a) le motif/l'objet de la ou des mesure(s) sanitaire(s) ;
- (b) la relation entre la ou les mesure(s) sanitaire(s) et le niveau approprié de protection ;
- (c) le cas échéant, une expression du niveau de contrôle du ou des danger(s) présent(s) dans un aliment obtenu par la ou les mesure(s) sanitaire(s) [« objectif en matière d'innocuité des aliments » dans le cadre d'autres activités du Codex] ;
- (d) le cas échéant, et lorsqu'elles existent, des données d'évaluation des risques se rapportant aux mesures sanitaires examinées.

PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT LA DÉTERMINATION [DÉMONSTRATION] DE L'ÉQUIVALENCE

10. La détermination 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 suivants :

- 10.1 Un pays exportateur devra reconnaître qu'un pays importateur a le droit souverain de définir le niveau de protection qu'il juge approprié au sujet de ses approvisionnements alimentaires.³

³ Droits et obligations reconnus dans l'Accord SPS.

- [10.2 Un pays importateur devra être en mesure de décrire comment sa mesure sanitaire atteint ou contribue à atteindre son niveau approprié de protection.]
- 10.3 Un pays importateur devra reconnaître que des mesures sanitaires différentes des siennes peuvent atteindre son niveau approprié de protection et donc être équivalentes⁴.
- 10.4 Les mesures sanitaires appliquées par le pays exportateur devront atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.
- 10.5 Les pays se prêteront sur demande à des consultations en vue de parvenir à la reconnaissance bilatérale ou multilatérale de l'équivalence de mesures sanitaires spécifiées⁵.
- 10.6 Il incombera au pays exportateur de démontrer que ses mesures sanitaires peuvent atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.
- 10.7 La comparaison des mesures sanitaires des pays devra être faite de manière objective.
- [10.8 Lorsque l'évaluation des risques est utilisée dans la démonstration de l'équivalence, les pays devront veiller à ce que les techniques appliquées à cet effet soient cohérentes, de sorte à garantir une comparaison objective des résultats.]
- [10.9 Lors des discussions relatives à l'équivalence, un pays importateur ne devra pas imposer de manière injustifiée des mesures sanitaires plus strictes que celles qui ont déjà été spécifiées.]
- 10.10 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.
- 10.11 Les pays devront rechercher la transparence, tant dans la démonstration de l'équivalence que dans l'appréciation de celle-ci.

DIRECTIVES RELATIVES À LA DÉTERMINATION [L'ÉVALUATION] DE L'ÉQUIVALENCE

11. La détermination de l'équivalence suppose que le pays exportateur ait déjà examiné toutes les mesures sanitaires applicables du pays importateur pour les denrées concernées et ait identifié celles auxquelles il satisfait et celles pour lesquelles il demande une détermination d'équivalence.

⁴ Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et exportations alimentaires ; CAC/GL 20 – 1995.

⁵ Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires ; CAC/GL 26 1997.

12. Les pays exportateur et importateur devront coopérer à la détermination de l'équivalence en suivant une série d'étapes.
13. 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.]
14. 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 la détermination de l'équivalence et minimiser le fardeau administratif.

Étapes

15. La détermination de l'équivalence suppose que le pays exportateur ait déjà examiné toutes les mesures sanitaires applicables du pays importateur pour les denrées concernées et ait identifié celles auxquelles il satisfait et celles pour lesquelles il demande une détermination d'équivalence.
16. La détermination de l'équivalence est facilitée lorsque les pays exportateur et importateur suivent une série d'étapes telles que celles décrites ci-dessous et illustrées à la Figure 1 :
- 16.1 Le pays exportateur identifie la ou les mesure(s) sanitaire(s) du pays importateur pour laquelle il désire appliquer une mesure différente et demande le motif/l'objet de cette ou ces mesure(s).
- 16.2 Le pays importateur fournit le motif/l'objet de la ou des mesure(s) sanitaire(s) identifiée(s).
- 16.3 Les pays importateur et exportateur entament un dialogue à l'initiative du pays exportateur en vue de convenir d'une base objective de comparaison.
- 16.4 Le pays exportateur prépare sa soumission en vue de démontrer que l'application d'une ou de plusieurs mesure(s) sanitaire(s) différente(s) atteint ou contribue à atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur et présente sa soumission à celui-ci.⁶
- 16.5 Le pays importateur avise le pays exportateur le plus tôt possible de toute préoccupation qu'il pourrait avoir quant à la soumission présentée, en expliquant les raisons de ses préoccupations. Dans un tel cas, le pays importateur suggère si possible une manière d'aborder la question.
- 16.6 Le pays exportateur répond à ces préoccupations en fournissant les informations supplémentaires nécessaires.

⁶ Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires ; CAC/GL 34-1999.

- 16.7 Le pays importateur avise le pays exportateur de son appréciation dans un délai raisonnable et fournit la raison de sa décision dans le cas où il ne juge pas la ou les mesure(s) sanitaire(s) équivalente(s).
- 16.8 Les pays peuvent tenter de régler toute divergence d'opinion relative à l'appréciation d'une soumission, intérimaire ou finale, y compris en ce qui concerne les délais requis, en utilisant un mécanisme convenu afin de parvenir à un consensus.

Appréciation

17. 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.
18. Lorsque les pays ont déjà une grande expérience et une connaissance détaillée de leurs systèmes respectifs d'inspection et de certification des aliments au moment où le pays exportateur demande une détermination d'équivalence, une mesure sanitaire classée comme une exigence spécifiée particulière devra pouvoir être jugée équivalente sans avoir à examiner les programmes (conception/mise en oeuvre/suivi) et infrastructures d'appui (voir paragraphe 7).
19. Lorsque les pays n'ont pas de grande expérience ou de connaissance détaillée de leurs systèmes respectifs d'inspection et de certification des aliments, toutes les catégories de mesures sanitaires applicables au produit ou groupe de produits examiné devront être prises en compte lors de la détermination 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 d'inspection et de certification des denrées alimentaires, ce processus pourra nécessiter une comparaison détaillée par juxtaposition de toutes les mesures sanitaires pertinentes.
20. L'appréciation de l'équivalence devra prendre en compte les textes Codex se rapportant aux questions d'innocuité des aliments examinés.
21. L'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires devra être fondée sur :
- les informations pertinentes fournies par le pays exportateur ;
 - une analyse de l'efficacité de la relation entre la mesure sanitaire spécifiée du pays exportateur, appliquée seule ou en association avec d'autres mesures sanitaires, et l'atteinte du niveau approprié de protection du pays importateur ;
 - la fourniture de paramètres objectifs exprimés de manière quantitative autant que possible ;
 - l'adéquation des descriptions qualitatives lorsque le niveau de contrôle des dangers présents dans les aliments n'est pas quantifié ;
 - la prise en compte de l'incertitude des données quantitatives ;
 - toute référence aux méthodologies pertinentes du Codex en matière d'évaluation des risques, lorsque des évaluations des risques sont présentées ;

- la prise en compte de tous les effets attendus sur la santé humaine de la ou des mesure(s) sanitaire(s) identifiée(s) du pays exportateur.⁷

22. Suite à toute appréciation d'équivalence, les pays exportateur et importateur devront s'informer de tout changement important intervenant dans leurs programmes et infrastructures d'appui qui pourrait avoir une incidence sur la détermination préalable de l'équivalence.

⁷ 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 motif/l'objet fourni, il est possible qu'une 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

