

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT : Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél. : 57971 Télex : 625825-625853 FAO I Câbles : Foodagri Rome Télécopie : (06)5705,4593

Point 6 de l'ordre du jour

**CX/FICS 00/6
Janvier 2000**

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

Huitième session

Adélaïde (Australie), 21-25 février 2000

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE DE MESURES SANITAIRES ASSOCIÉES AUX SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES

HISTORIQUE

1. La 7^e Session du CCFICS¹ a demandé à la Commission d'approuver l'élaboration de « Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires » au titre des nouvelles activités. Le Comité a également demandé l'avis du Comité exécutif et de la Commission quant à la suite à donner à la question de l'appréciation de l'équivalence des règlements techniques autres que les mesures sanitaires.
2. La 46^e Session du Comité exécutif (1999)² a noté que l'équivalence des règlements techniques était un concept reconnu par l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce. Elle a également noté que le CCFICS avait été chargé d'élaborer des concepts d'équivalence relatifs au contrôle des importations et des exportations alimentaires. Le Comité exécutif a recommandé que le Comité entreprenne l'élaboration de conseils sur l'appréciation de l'équivalence des systèmes d'inspection et de certification en ce qui concerne les règlements techniques autres que les mesures sanitaires. Le Comité exécutif a également déclaré que la question de la détermination de l'équivalence de mesures devrait être traitée par des comités techniques particuliers (s'occupant de questions générales ou de produits) selon les besoins. Le Comité exécutif était par ailleurs d'avis que la priorité devrait être accordée à l'élaboration de l'appréciation de l'équivalence pour les questions ayant trait à l'innocuité des aliments, mais a recommandé que le Comité décide si le travail sur les règlements techniques concernant des questions autres que l'innocuité des aliments devrait être intégré aux questions d'innocuité des aliments ou élaboré parallèlement à celles-ci. Il a été noté que dans certaines administrations de contrôle alimentaire, les systèmes appliqués pour contrôler ces deux éléments n'étaient pas très différents.
3. La 23^e Session de la Commission du Codex Alimentarius³, prenant acte de l'observation émise par certains pays selon laquelle il était prématuré d'engager la procédure par étapes du Codex en vue de l'élaboration de ce projet de directives, est convenue que le CCFICS devrait poursuivre l'étude de cette question en tant que document de travail. La Commission a également partagé l'avis de la 46^e Session du Comité exécutif selon lequel le CCFICS devrait élaborer des conseils sur l'appréciation de l'équivalence des systèmes d'inspection et de certification en ce qui concerne les règlements techniques autres que les mesures sanitaires, et ce, en parallèle avec les questions d'innocuité des denrées alimentaires.

¹ ALINORM 99/30A, paragraphes 69 à 84

² ALINORM 99/4, paragraphes 24 à 26

³ ALINORM 99/37, paragraphes 203 et 217

4. Dans ce contexte, la Nouvelle-Zélande a préparé en collaboration avec l'Australie, le Canada et les États-Unis un projet de directives (voir Annexe 1, « Avant-projet de cadre pour déterminer l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires ») reflétant les observations émises par les pays au sujet du précédent document de travail (CX/FICS 99/6) examiné par la 7^e Session du CCFICS.

DISCUSSION

5. L'examen approfondi entrepris par le CCFICS au sujet de l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires a facilité la préparation d'un projet de directives plus détaillé. L'Annexe 1 est présentée sous le format d'une directive Codex et est destinée à aider le Comité à examiner les questions pertinentes en définissant clairement la portée et le contenu probables d'un tel document.

6. En ce qui concerne le paragraphe 3 ci-dessus, concernant la question de l'appréciation de l'équivalence de règlements techniques autres que les mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires, la discussion de l'Annexe 1 par le Comité pourra examiner si les deux questions devraient être intégrées en une directive ou être traitées séparément. La question des règlements techniques autres que les mesures sanitaires fait l'objet d'un examen approfondi au point 7 de l'ordre du jour (CX/FICS 00/7). La principale question à examiner concerne le besoin de comparer les mesures sanitaires en se fondant sur le niveau approprié de protection et sur le besoin de comparer les autres exigences techniques en se fondant sur leur objectif déclaré (lequel, par définition, ne peut être exprimé en tant que niveau approprié de protection).

RECOMMANDATION

7. Le Comité est invité à examiner le projet de directives ci-joint et à recommander au Comité exécutif que l'élaboration d'une directive sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires soit approuvée dans le cadre de la procédure par étape du Codex. Les avis du Comité relatifs à la confirmation de cette activité et de celle sur les règlements techniques autres que les mesures sanitaires pourront également être soumis au Comité exécutif.

AVANT-PROJET DE CADRE RELATIF À LA DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE DE MESURES SANITAIRES ASSOCIÉES AUX 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)

PRÉAMBULE

1. 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. Ces différences peuvent tenir à l'absence ou à la très faible prévalence de dangers particuliers en matière d'innocuité des aliments, à la sélection de contrôles différents et aux choix nationaux en matière de gestion des risques d'innocuité des aliments.
2. Dans de telles circonstances, il est nécessaire 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 est destinée à faciliter les échanges tout en garantissant le niveau approprié de protection du pays importateur. L'application du principe d'équivalence présente des avantages tant pour les pays exportateurs que pour les pays importateurs. Ceux-ci comprennent une certaine souplesse au niveau de la conception des mesures sanitaires tout en améliorant leur efficacité et en garantissant l'innocuité des importations alimentaires et profitent tant au pays destinataire qu'au pays producteur des aliments.
4. [Les mesures sanitaires choisies par les pays pour atteindre leur niveau approprié de protection peuvent être des normes internationales ou d'autres mesures.]

CHAMP D'APPLICATION

5. Le présent document fournit des principes et des processus destinés à faciliter la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires intéressant la santé humaine.
6. Les questions d'innocuité des aliments autres que la santé humaine et les questions n'ayant pas trait à l'innocuité des aliments peuvent également faire l'objet de déterminations d'équivalence dans le cadre du contrôle des denrées alimentaires. Le présent document peut également constituer une ressource pour de telles déterminations.

DÉFINITIONS

7. Les définitions ci-dessous sont tirées du Codex et de l'Accord SPS de l'OMC.

Mesure sanitaire⁴ :

Toute mesure appliquée :

- (a) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des animaux ou préserver les végétaux des risques découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites, maladies, organismes porteurs de maladies ou organismes pathogènes ;
- (b) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes et des animaux des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux ;

⁴ Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce, Annexe A

- (c) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes des risques découlant de maladies véhiculées par des animaux, des plantes ou leurs produits, ou de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites ; ou
- (d) pour empêcher ou limiter, sur le territoire du Membre, d'autres dommages découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites.

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.

Gestion des risques :

Processus d'évaluation des différentes politiques à la lumière des résultats de l'évaluation des risques et, si besoin est, de sélection et de mise en oeuvre d'options de contrôle appropriées, y compris de mesures réglementaires.⁵

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.

Niveau approprié de protection :

Niveau de protection considéré approprié par le pays établissant une mesure sanitaire pour protéger la santé humaine sur son territoire. 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 le niveau approprié de protection du pays importateur. L'équivalence est la capacité de systèmes d'inspection et de certification différents à réaliser les mêmes objectifs⁶.

Détermination de l'équivalence :

Processus selon lequel les mesures sanitaires appliquées par un pays exportateur sont jugées être compatibles avec l'atteinte du niveau approprié de protection du pays importateur.

CONSIDÉRATIONS POUR DÉTERMINER L'ÉQUIVALENCE

8. La détermination de l'équivalence nécessite l'établissement d'une relation entre deux éléments de base : le niveau approprié de protection et les mesures sanitaires.

Niveau approprié de protection

9. Un pays importateur a le droit souverain de définir le niveau de protection qu'il juge approprié au sujet de ses approvisionnements alimentaires tout en se référant aux normes du Codex comme points de référence internationaux. Le niveau approprié de protection peut être exprimé en termes quantitatifs ou qualitatifs. Lors de la détermination de l'équivalence, le niveau approprié de protection du pays importateur doit être atteint par le pays exportateur [et n'est pas contestable dans ce contexte].

⁵ Système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques et Directives pour son application, Annexe au Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, rév 3. 1997)

⁶ 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 (CAC/GL 26-1997)

Mesures sanitaires

10. Aux fins de la détermination de l'équivalence, les mesures sanitaires qui forment un système de contrôle des aliments peuvent être sommairement catégorisées comme suit :

- 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) conception/mise en oeuvre des programmes ; y compris la documentation des systèmes, les résultats, les critères de décision et mesures prises, la capacité des laboratoires et les dispositions en matière de certification et d'audit,
- c) exigences spécifiées particulières ; y compris les installations (ex. conception des locaux), les équipements (ex. conception des machines entrant en contact avec les aliments), les processus (ex. stérilisation en autoclave, plans HACCP), les procédures (ex. inspection post-mortem) et les tests (ex. tests sur les dangers microbiologiques et chimiques).

11. 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, le fait de savoir si le niveau approprié de protection d'un pays importateur risque d'être atteint ne peut généralement être déterminé que par le biais d'une évaluation de toutes les composantes pertinentes du système de contrôle des aliments d'un pays exportateur. Par exemple, une détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire spécifique au niveau de la conception/mise en oeuvre des programmes nécessite la détermination préalable d'une infrastructure équivalente. Une détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire spécifique au niveau des exigences spécifiées particulières nécessitera la détermination préalable d'une infrastructure équivalente et d'une conception/mise en oeuvre équivalente des programmes.

Relation entre niveau approprié de protection et mesure sanitaire

12. Les déterminations d'équivalence ont pour objectif de prouver que le niveau approprié de protection d'un pays importateur est obtenu par l'application de mesures sanitaires différentes. Dans ce contexte, c'est le niveau de protection du pays importateur qui doit être atteint par le pays exportateur.

13. Les mesures sanitaires sont souvent formulées de manière étroite et spécifique alors que le niveau approprié de protection peut être exprimé en termes spécifiques, par exemple le nombre de cas de maladie par an au sein d'une population donnée, ou en termes beaucoup plus vagues, par exemple des objectifs généraux en matière d'innocuité des aliments. Quelle que soit la façon dont est exprimé le niveau approprié de protection, besoin est d'établir une base objective de comparaison des mesures sanitaires.

14. La présentation d'une base objective de comparaison peut comprendre les éléments suivants :

- 1) le motif/l'objet de la mesure sanitaire
- 2) la relation avec le niveau approprié de protection, exprimée en termes quantitatifs si possible
- 3) lorsque des données d'évaluation des risques sont disponibles, l'expression du niveau de danger présent dans une denrée alimentaire qui est tolérable relativement à un niveau approprié de protection (« objectif en matière d'innocuité des aliments » dans le cadre d'autres activités du Codex).

PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT LA DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE

15. 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 :

- 15.1. Un pays importateur devra reconnaître que différentes mesures sanitaires peuvent atteindre son niveau approprié de protection et donc être équivalentes.⁷
- 15.2. 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 sanitaires de ce pays.
- 15.3. 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 spécifiées.⁸
- 15.4. Le pays importateur devra présenter le motif/l'objet de la mesure sanitaire identifiée par le pays exportateur en vue d'une détermination d'équivalence et, en ce qui concerne l'expression de son niveau approprié de protection, fournir une base objective de comparaison. [La base de comparaison devra permettre de déterminer comment une mesure sanitaire atteint ou contribue à atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.]
- 15.5. Le cas échéant, l'application des principes de l'évaluation des risques fournit un fondement permettant de déterminer l'équivalence de 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.
- 15.6. 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.
- 15.7. 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.

DIRECTIVES RELATIVES À LA DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE

Généralités

16. Toute mesure sanitaire, ou combinaison de mesures sanitaires, peut faire l'objet d'une détermination d'équivalence. Les pays exportateur et importateur devront coopérer à l'évaluation de l'équivalence en suivant une série d'étapes.

17. 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.

18. 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

19. La détermination de l'équivalence suppose que le pays exportateur ait déjà examiné toutes les exigences spécifiées 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.

⁷ Principes du CCFICS applicables à l'inspection et à la certification des importations et exportations alimentaires (CAC/GL 20-1995)

⁸ 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 (CAC/GL 26-1997)

20. La détermination de l'équivalence est facilitée lorsque les pays exportateurs et importateurs suivent une série d'étapes telles que celles décrites ci-dessous et illustrées à la Figure 20.

- 20.1. Le pays exportateur identifie la mesure sanitaire du pays importateur pour laquelle il désire appliquer une mesure différente et demande le motif/l'objet de cette mesure.
- 20.2. Le pays importateur fournit le motif/l'objet de la mesure sanitaire identifiée, y compris une base objective de comparaison.
 - La base de comparaison devra :
 - décrire la relation entre la mesure sanitaire identifiée et le niveau approprié de protection, soit seule ou conjointement avec d'autres mesures sanitaires ;
 - fournir des paramètres objectifs et être exprimé de manière quantitative autant que possible.
- 20.3. Les pays importateur et exportateur entament un dialogue à l'initiative du pays exportateur en vue de s'assurer que la base de comparaison des mesures sanitaires est effectivement exprimée en conformité avec les principes pertinents définis dans le présent document.
- 20.4. Le pays exportateur prépare sa soumission en vue de prouver qu'une ou plusieurs mesure(s) sanitaire(s) différente(s) permet(tent) d'atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur et présente sa soumission à celui-ci.⁹
- 20.5. 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 raisons de ses préoccupations. Dans un tel cas, le pays importateur suggère si possible une manière d'aborder la question.
- 20.6. Le pays exportateur répond à ces préoccupations en fournissant les informations supplémentaires nécessaires.
- 20.7. Le pays importateur avise le pays exportateur de son appréciation dans un délai raisonnable.
- 20.8. 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

21. 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.
22. Lorsque les pays ont déjà une grande expérience de leurs systèmes respectifs d'innocuité des aliments au moment où le pays exportateur demande une détermination d'équivalence, une exigence spécifiée particulière devra pouvoir être jugée équivalente sans avoir à examiner les programmes et infrastructures d'appui.
23. Lorsque les pays n'ont pas de grande expérience de leurs systèmes respectifs de contrôle des aliments, toutes les catégories de mesures sanitaires 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 de contrôle alimentaire, ce processus pourra nécessiter une comparaison détaillée par juxtaposition.

⁹ Projet de directives du CCFICS 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

24. 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.

L'appréciation de l'équivalence devra examiner l'effet escompté de la mesure sanitaire identifiée sur tous les dangers pertinents.¹⁰

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

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

¹⁰ 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/objet fourni, 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

