

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FICS 18/24/6

Août 2018

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

Vingt-quatrième session

Brisbane, Australie, 22–26 octobre 2018

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION ET L'UTILISATION DES PROGRAMMES VOLONTAIRES D'ASSURANCE PAR DES TIERS

(À l'étape 3)

Élaboré par un groupe de travail électronique (GTe) animé par le Royaume-Uni avec le Canada et le Mexique¹

Les Membres et observateurs du Codex qui désirent soumettre des observations sur ce projet à l'étape 3, sont invités à suivre les instructions de la lettre circulaire CL 2018/53-OCS disponible sur le site web du Codex/Circular Letters 2018: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

Introduction

1. Au cours de sa 23e session, le CCFICS a examiné un document de réflexion et le document de projet qui l'accompagnait sur les approches réglementaires applicables à des dispositifs d'assurance par des tiers en matière de sécurité sanitaire des aliments et des pratiques loyales dans le commerce alimentaire (CX/FICS 17/23/8). Le Comité a globalement reconnu l'importance de ce sujet et il s'est prononcé en faveur du lancement de nouveaux travaux tels qu'ils avaient été proposés, tout en exprimant les points de vue suivants :
 - i. Les autorités compétentes de divers pays envisagent de plus en plus de recourir aux dispositifs d'assurance par des tiers pour améliorer l'établissement de profils de risques des entreprises du secteur alimentaire et cibler plus efficacement l'utilisation des ressources de leur système national de contrôle des aliments (SNCA).
 - ii. Le recours aux dispositifs d'assurance par des tiers peut renforcer les SNCA, sans pour autant s'y substituer, et les normes relatives à de tels dispositifs devraient prendre en compte les normes internationales telles que celles du Codex.
 - iii. Le recours aux dispositifs d'assurance par des tiers pourrait permettre aux autorités compétentes et à l'industrie d'améliorer les réalisations en matière de sécurité sanitaire des aliments, tout en permettant à chacune des parties prenantes d'agir selon ses rôles et responsabilités définis.
 - iv. L'élaboration d'orientations sur les modalités et les conditions dans lesquelles une autorité compétente pourrait faire usage de dispositifs d'assurance par des tiers dans le cadre de son SNCA est particulièrement opportune ; elle pourrait prévenir certaines entraves au commerce et profiter de l'expérience des pays qui utilisent déjà de tels dispositifs.
 - v. Il est important d'établir des principes afin de: veiller à l'intégrité, la compétence et la nature facultative de dispositifs d'assurance par des tiers; prévoir la prise en compte de dispositifs de ce

¹ Membres du groupe de travail électronique:

Argentine, Australie, Belgique, Belize, Brésil, Canada, Chili, Colombie, Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Égypte, Commission européenne, France, Inde, Indonésie, Japon, Malaisie, Maurice, Mexique, Nouvelle-Zélande, Norvège, Paraguay, République de Corée, Singapour, Suisse, Thaïlande, Uruguay, RU, USA, FAO, Food Drink Europe, International Fruit Juice Association, International Council of Grocery Manufacturers Associations, International Feed Industry Federation, International Nut and Dried Fruit Council, International Council of Beverages Associations, Organisation internationale de normalisation, International Accreditation Forum, International Poultry Council, Consumer Goods Forum, SSAFE, NSF, OIE

genre par les autorités compétentes nationales, mais sans exiger leur utilisation; et de prévoir l'utilisation des éléments réglementaires de dispositifs de ce genre par les autorités compétentes au sein de leurs frontières nationales.

- vi. Des orientations relatives à l'utilisation de dispositifs d'assurance par des tiers devraient: couvrir le double mandat du Codex et ne pas être limités à la sécurité sanitaire des aliments; faire référence aux *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); et être cohérents par rapport à d'autres textes du CCFICS.
2. En tenant compte de ce qui précède, le Comité a apporté de nombreux changements au projet de document en session tout en exprimant un large soutien aux travaux, il est convenu:
 - a. d'entamer de nouveaux travaux d'élaboration de directives relatives aux approches réglementaires par rapport aux dispositifs d'assurance par des tiers dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments et des pratiques loyales dans le commerce alimentaire, et de soumettre le document de projet révisé (Annexe V) pour approbation au CAC40; et
 - b. de constituer un GTe, avec la possibilité d'organiser des rencontres physiques — animé par le Royaume-Uni et co-animé par le Canada et le Mexique, travaillant uniquement en anglais, et qui, sous réserve de l'approbation des nouveaux travaux par la session CAC40, préparerait un avant-projet de directives diffusé pour observations et examen par le CCFICS24.
 3. Dans le cadre d'un autre débat sous le point divers de l'ordre du jour, le Président a dirigé une discussion sur le **renforcement de la participation** et a rappelé que Comité était convenu de mettre en place deux GTe, avec la possibilité d'organiser des réunions physiques, pour élaborer des orientations sur "l'utilisation de l'équivalence entre des systèmes" et les "approches réglementaires des dispositifs d'assurance par des tiers". Afin de garantir une large participation des membres, il a proposé d'organiser deux Groupes de travail physiques (GTp) en amont du CCFICS24 programmé pour le mois d'octobre 2018, dans deux lieux différents - au Chili en novembre/décembre 2017, et en Irlande ou au Royaume Uni, en avril/mai 2018. Le Président a également proposé de connecter ces GTp par webinar ou d'autres modalités pour faciliter la participation de pays qui ne seraient pas en mesure d'y assister physiquement et avec des réponses données en temps réel. Cette approche expérimentale ferait l'objet d'une évaluation après 12 mois. Après débat, le Comité est convenu :
 - a. de la tenue de deux GTp intersession à titre expérimental, l'un en Amérique latine (Chili) et un en Europe (Irlande ou Royaume Uni), afin de faire progresser l'élaboration de documents d'orientation sur "l'utilisation de l'équivalence des systèmes" et les "approches réglementaires relatives aux dispositifs d'assurance par des tiers";
 - b. que chaque GTp se réunirait pendant quatre jours, organisés en deux périodes égales consacrées aux deux thèmes de travail; et
 - c. que les débats des deux GTp seraient diffusés via webinaire pour permettre au plus grand nombre de membres de participer.

Approche et organisation des travaux

4. Un premier projet d'orientations a été préparé par le RU avec l'aide du Canada et du Mexique et diffusé aux membres du GTe le 11 novembre 2017. Aucune observation n'a été sollicitée car les co-présidents estimaient que ce premier projet pourrait être utilement débattu pendant la première réunion du GTp qui allait se tenir au Chili un mois plus tard. Le GTp s'est tenu au Chili, à Santiago, du 8 – 11 décembre 2017. Y ont participé des délégations de 33 membres et observateurs du Codex², la présidente du CCFICS et le Secrétariat du Codex, plusieurs délégations participant grâce à la technologie de webinar.
5. Les conclusions du GTp de Santiago ont servi pour rédiger un deuxième projet qui a ensuite été diffusé parmi les membres du GTe pour observations jusqu'au 21 mars 2018. 15 pays membres et 5 observateurs y ont répondu en soumettant des observations. Ces observations ont été consolidées et examinées par les co-présidents en amont de la deuxième réunion du GTp qui s'est tenue en Écosse, à Édimbourg, du 28 – 31 mai 2018. Y ont participé des délégations de 25 membres du Codex et 6

² Australie, Argentine, Belgique, Bolivie, Canada, Chili, Colombie, Costa-Rica, Danemark, Équateur, Union européenne, Guyane, Guatemala, Honduras, Inde, Indonésie, Japon, Jamaïque, Mexique, Nouvelle-Zélande, Nicaragua, Norvège, Panama, Paraguay, Thaïlande, Afrique du Sud, Royaume Uni, USA, Uruguay, FAO, CGF, ICGMA, SSAFE.

observateurs ³, la présidente du CCFICS et le Secrétariat du Codex, 7 délégations participant grâce à la technologie de webinar.

6. Tous les documents de travail de la réunion d'Édimbourg ont été partagés par voie électronique grâce à un répertoire *Google drive* d'accès libre *Edinburgh pWG*, y compris les présentations de la session ainsi que les observations du GTe sous forme de tableau pour alimenter les discussions sur le projet en cours de session.

Projet de texte présenté à l'étape 3

7. Le projet de texte présenté pour discussion à l'étape 3 découle de longues discussions et des contributions faites au cours de deux groupes de travail physiques et d'un groupe de travail électronique, qui ont impliqué plus de 43 Membres et 15 organisations observatrices.
8. Au plus haut niveau, les groupes de travail ont contribué à donner un ciblage clair aux directives, dont l'objectif est de présenter comment les programmes volontaires d'assurance par des tiers (APT_v) peuvent contribuer à soutenir les objectifs du SNCA, conformément au paragraphe 54 des *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CXG 82-2013) qui prévoit que les systèmes nationaux de contrôle des aliments tiennent compte de systèmes d'assurance de la qualité.
9. Du point de vue de la structure des orientations, les groupes de travail ont fait des observations sur chaque partie du projet. Les groupes de travail ont en particulier aidé à élaborer des principes à partir d'une page blanche, c'est à dire un préambule qui présente et cadre les orientations, un champ d'application clair et succinct, des critères sous la forme de questions qui permettent une évaluation objective et proportionnée de la crédibilité et de l'intégrité de programme d'APT_v, ainsi qu'une description plus claire des options politiques et des réflexions sur les procédures pour guider les autorités compétentes en matière de décisions et d'approches.
10. Le projet actuel reprend également les préoccupations liées au degré prescriptif des projets précédents, surtout pour ce qui est de l'exigence perçue d'une évaluation complète et approfondie de la crédibilité et de l'intégrité de programmes d'APT_v de toutes les approches réglementaires. Un nouveau principe (7) a été ajouté pour répondre à ces préoccupations, ainsi que quelques exemples d'approches réglementaires qui ne requièrent pas une telle évaluation complète.
11. La structure des directives a évolué au fil des réunions des groupes de travail, certaines sections ayant été déplacées et/ou fusionnées. Ainsi, le titre du document est également différent de celui du document de projet. Les changements qui ont été apportés sont le reflet des amples discussions des deux GTps et des observations soumises par écrit par les membres du GTe. Toute autre observation relative à l'amélioration de la structure sera la bienvenue, y compris sur la place de la section G qui pourrait par exemple être placée avant la section F.

Recommandations

12. La pièce-jointe présentée pour examen par le Comité (annexe 1) est l'avant-projet de principes et directives pour l'évaluation et l'utilisation des programmes volontaires d'assurance par des tiers.
13. Le Comité est invité à :
 - i. Examiner à l'étape 3 l'avant-projet présenté en annexe 1.
 - ii. Proposer des amendements à cet avant-projet.
 - iii. Envisager de recommander à la session CAC42 de faire progresser le texte amendé à l'étape 5.

³ Australie, Argentine, Belgique, Canada, Chili, Union européenne, France, Finlande, Inde, Irlande, Italie, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Norvège, Pérou, Philippines, Espagne, Suisse, Thaïlande, Royaume Uni, USA, CGF, FAO, ICBA, OIE, SSAFE, OMC.

ANNEXE 1**AVANT-PROJET de principes et directives pour l'évaluation et l'utilisation des programmes volontaires d'assurance par des tiers****A: PRÉAMBULE**

1. Les exploitants du secteur alimentaire (ESA) ont pour premiers rôle et responsabilité de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits et de se conformer aux exigences réglementaires applicables aux aspects des aliments relevant de leur contrôle. Les autorités compétentes exigent que les ESA démontrent qu'ils disposent des contrôles et procédures effectifs pour protéger la santé des consommateurs et garantir les pratiques loyales dans le commerce alimentaire. Ainsi, de nombreux ESA utilisent des systèmes d'assurance de la qualité, y compris des programmes volontaires d'assurance par des tiers (APTv) pour réduire les risques de la chaîne d'approvisionnement et confirmer les réalisations en matière de sécurité sanitaire des aliments.
2. Les *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (SNCA) (CAC/GL 82-2013)⁴ prévoient que les autorités compétentes tiennent compte des systèmes d'assurance de la qualité dans leur système national de contrôle des aliments. Toutefois, avant de pouvoir tenir compte de programmes d'APTv, les autorités compétentes doivent vérifier que toute information/donnée qu'elles prévoient d'utiliser est fiable et satisfait à leurs besoins.
3. Les présentes directives sont destinées à aider les autorités compétentes au cours de leur examen de programmes d'APTv, et spécifiquement à établir si les Informations/données produites sont fiables et soutiennent les objectifs du SNCA. Les présentes directives visent les programmes d'APTv accrédités, et qui comprennent des arrangements pour des audits et une certification indépendants du propriétaire du programme. Les présentes directives ont également pour objectif de faire mieux comprendre et sensibiliser par rapport au potentiel qu'ont les programmes d'APTv à contribuer à la réalisation des objectifs de SNCA en illustrant le rôle qu'ils jouent pour démontrer la conformité des ESA.
4. Les présentes directives fournissent un cadre et des critères pour évaluer l'intégrité et la crédibilité de structures de gouvernance et la fiabilité des informations/données que produisent des programmes d'APTv. Lors d'une telle évaluation, les autorités compétentes devraient s'orienter d'après l'utilisation qu'ils prévoient de faire de programmes d'APTv et elles ne devraient appliquer que des critères d'évaluation proportionnés et pertinents pour leur approche.
5. Des données fiables d'APTv peuvent être utilisées pour établir de meilleurs profils de risques d'ESA ou de secteurs particuliers. Une telle démarche peut mener à une hiérarchisation plus intelligente de l'utilisation des ressources publiques, reposant sur des données, et les ESA participant à des programmes robustes d'APTv sont susceptibles d'en bénéficier grâce à une réduction appropriée de la fréquence des inspections officielles reposant sur une analyse des risques. Inversement, des ESA ou secteurs moins performants peuvent ainsi faire l'objet d'un renforcement des inspections officielles ou d'interventions ciblées informées par des tendances identifiées grâce aux informations/données partagées par le propriétaire de l'APTv.
6. Le document ne constitue pas une approbation, une reconnaissance ou un agrément de programmes d'APTv. Il en suit que les autorités compétentes peuvent choisir des approches différentes de celles qui sont décrites dans les présentes directives lors de l'examen de la prise en compte de programmes d'APTv dans le ciblage de leurs contrôles réglementaires reposant sur une analyse des risques.

B: CHAMP D'APPLICATION

7. Les présentes directives sont destinées à aider les autorités compétentes à évaluer et à utiliser de manière transparente les informations/données d'un programme d'APTv fiable au sein de leurs frontières nationales pour soutenir les objectifs de leurs SNCA. Elles se concentrent sur la structure, la gouvernance et les composants de programmes d'APTv et leur soutien des objectifs du SNCA en matière de protection de la santé des consommateurs et de garantie des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

⁴ CAC/GL 82-2013: *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments*, paragraphe 54: *Dans les cas où les exploitants du secteur alimentaire appliquent des systèmes d'assurance qualité, le système national de contrôle des aliments devrait en tenir compte si ces systèmes visent la protection de la santé du consommateur et la garantie de pratiques loyales dans le commerce des aliments.*

8. Les directives n'imposent pas aux autorités compétentes de tenir compte des réalisations de programmes d'APTv, et elles n'imposent pas non plus l'utilisation d'informations/données d'APTv par les ESA.
9. Les directives ne s'appliquent pas aux systèmes d'inspection ou aux systèmes officiels de certification gérés par ⁵ des agences gouvernementales habilitées à réglementer ou chargées de faire respecter le droit. Elles ne s'appliquent pas non plus à des *organes de certification officiellement agréés* qui certifient l'application d'une norme réglementaire dont l'application est obligatoire.
10. Ces directives ne sont pas destinées à être appliquées à des normes privées qui font l'objet d'arrangements contractuels entre des acheteurs et des vendeurs, et elles ne s'appliquent pas à des composants qui se situent hors du champ d'application ou des exigences du SNCA.

C: DÉFINITIONS⁶

Évaluation : Une procédure pour déterminer la présence ou l'absence d'une certaine condition ou d'un certain composant, ou encore dans quelle mesure une condition est remplie. (Source: CAC/GL 91-2017)

Accréditation: Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'**évaluation de la conformité**. (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Organisme d'accréditation: Organisme faisant autorité qui procède à l'accréditation (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Assurance: Déclaration positive destinée à donner confiance. (Source: dictionnaire anglais oxford).

Attestation: Fourniture d'une affirmation, basée sur une décision qui fait suite à la revue, démontrant que des **exigences spécifiées** sont respectées. (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Audit: Examen méthodique et indépendant dans son fonctionnement qui sert à déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont aux objectifs préétablis. (Source: CAC/GL 20-1995)

Organisme de certification: Un fournisseur de services de certification accrédité par un organisme d'accréditation reconnu à l'échelle nationale. (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Évaluation de la conformité: Démonstration que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, système, personne ou organisme sont respectées. (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Crédibilité (dictionnaire) : Le caractère de quelqu'un qui est digne de confiance ou de quelque chose qui peut être cru. (Source: dictionnaire anglais oxford)

Gouvernance: Les processus et arrangements pour l'administration d'organisations, en particulier comment elles sont dirigées, contrôlées et conduites, y compris la structuration des systèmes de gestion et leur séparation pour éviter d'éventuels conflits. [nouvelle]

Inspection : Examen de denrées alimentaires ou de systèmes de contrôle des denrées alimentaires, des matières premières, de la transformation et de la distribution, y compris les essais en cours de transformation et les essais sur le produit fini, visant à vérifier qu'ils sont conformes aux exigences:(Source: CAC/GL 20-1995).

Intégrité (dictionnaire): La qualité de quelqu'un qui est honnête et guidé par de solides principes moraux. (Source: dictionnaire anglais oxford)

Procédure: Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Revue: Vérification de la pertinence, de l'adéquation et de l'efficacité des activités de sélection et de détermination et de leurs résultats en ce qui concerne la satisfaction **d'exigences spécifiées**. (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Exigence spécifiée: Besoin ou attente formulé. (Source: ISO/IEC 17000:2004)

Norme: Des exigences spécifiées comprises dans le programme d'APTv. (Source: nouveau)

⁵ CAC/GL 20-1995: Des **systèmes d'inspection officiellement agréés et systèmes de certification officiellement agréés** sont des systèmes formellement agréés ou reconnus par une agence gouvernementale de tutelle.

⁶ Reposant (en partie) sur FR ISO/IEC 17000 'Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux'

Programme volontaire d'assurance par des tiers : un dispositif non-gouvernemental ou autonome comprenant la propriété d'une norme qui utilise des exigences nationales/internationales; une structure de gouvernance pour la certification et la mise en application, et à laquelle la participation d'ESA est volontaire. [Source: nouveau]

D: PRINCIPES

11. Lors de l'examen du rôle potentiel de programmes d'APTV et de leur contribution à la conformité d'ESA par rapport aux exigences réglementaires et aux objectifs plus larges du SNCA, les autorités compétentes devraient orienter leur travail selon les principes suivants:

Principe 1 [Prise de décision et planification]

- Les autorités compétentes conservent le pouvoir discrétionnaire de tenir compte ou non des informations/données provenant de programmes APTV dans le cadre de leurs activités de supervision, d'inspection et de contrôle réglementaires, pour la planification et le processus de prise de décision.

Principe 2 [Rôles et responsabilités]

- Les autorités compétentes conservent la responsabilité de maintenir une supervision appropriée de la mise en œuvre des exigences et contrôles réglementaires, et notamment des mesures de mise en application, indépendamment de la participation d'ESA à des programmes d'APTV.

Principe 3 [Procédures et politiques]

- Si une autorité compétente a évalué les arrangements d'APTV et a identifié des informations/données qui s'alignent sur les exigences réglementaires et les objectifs du SNCA et qui indiquent la conformité, l'autorité compétente devrait établir une procédure de partage des informations/données et de gestion des cas de non-conformité avec le propriétaire de l'APTV chargeant celui-ci d'avertir l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique.

Principe 4 [Cadre réglementaire]

- La norme d'APTV, ses audits et inspections ne remplacent pas les exigences ou les contrôles réglementaires effectués par l'autorité compétente.

Principe 5 [Caractère proportionné]

- Les actions de l'autorité compétente qui utilise des informations/données d'une APTV ne devraient pas directement ou indirectement imposer aux ESA des exigences, des coûts ou des restrictions supplémentaires allant au delà des exigences réglementaires.

Principe 6 [Transparence]

- Les autorités compétentes devraient communiquer publiquement leurs approches en matière d'utilisation de programmes d'APTV, et notamment leurs procédés d'évaluation et les critères appliqués, conformément au Principe 3 du document CAC/GL 82-2013⁷.

Principe 7 [Evaluation]

- La profondeur et l'étendue de toute évaluation du programme d'APTV devrait correspondre à l'utilisation prévue des informations/données de l'APTV.

E: RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES :

12. Les rôles et responsabilités de tous les acteurs de la chaîne alimentaire ne devraient pas changer suite à une décision de l'autorité compétente de tenir compte dans leur SNCA d'informations/données de l'APTV relatives à protection des consommateurs et des pratiques loyales dans le commerce.

LES AUTORITÉS COMPÉTENTES

⁷ Tous les aspects d'un système national de contrôle des aliments devraient être transparents et ouverts à l'examen de toutes les parties prenantes, tout en respectant, s'il y a lieu, les exigences légales relatives à la protection de la confidentialité des informations. Les éléments de transparence s'appliquent à tous les participants de la chaîne alimentaire et on peut y parvenir grâce à une documentation et une communication claires.

- a. Assument la responsabilité statutaire pour les exigences réglementaires fixées dans le SNCA, selon la recommandation du document CAC/GL 82-2013 et ainsi que le prévoit la législation nationale pertinente.
- b. Peuvent envisager de tenir compte des informations/données produites par les programmes d'APTV pour soutenir les objectifs de leur SNCA et informer la conception, la mise en œuvre, la surveillance continue et les activités de revue pour vérifier les niveaux de conformité des ESA.
- c. Assument en dernier recours la responsabilité pour l'exécution et la fréquence/l'intensité des contrôles réglementaires et des mesures de mise en application à l'égard de tous les ESA, qu'ils participent ou non à un programme d'APTV.
- d. Doivent clairement décrire l'utilisation qu'ils font d'un programme d'APTV dans le cadre de leurs SNCA.
- e. Devraient veiller à ce que tous les arrangements qui utilisent des informations/données d'APTV soient entièrement transparents.
- f. Doivent se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts.
- g. Doivent assurer une confidentialité adéquate des données.
- h. Devraient être en mesure d'imposer des sanctions si de fausses informations/données leur sont fournies par le propriétaire de l'APTV.

LES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE (ESA)

- a. Ont pour premiers rôles et responsabilités de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits alimentaires et de se conformer aux exigences réglementaires relatives aux aspects alimentaires sous leur contrôle.
- b. Doivent démontrer qu'ils disposent des contrôles et procédures effectifs pour protéger la santé des consommateurs et garantir les pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
- c. Peuvent décider de participer à des programmes d'APTV pour satisfaire aux besoins de leurs entreprises, faire la démonstration de la conformité aux normes réglementaires pertinentes, et fournir à leurs acheteurs une assurance indépendante de l'intégrité de leurs produits ou de leurs systèmes de production.
- d. Sont les propriétaires des informations/données produites par le programme d'APTV.

LES PROPRIÉTAIRES D'ASSURANCE PAR DES TIERS VOLONTAIRE

- a. Sont responsables de mettre en place les arrangements de gouvernance d'un programme d'APTV, qui comprendront l'utilisation de normes nationales/internationales et d'audits et de certifications agréés indépendants.
- b. Doivent rendre des comptes aux ESA qui participent aux programmes d'APTV.
- c. Peuvent décider de partager des informations/données produites par le programme d'APTV avec l'autorité compétente pour son utilisation.
- d. Veilleront à avoir mis en place des systèmes adéquats pour prévenir d'éventuels conflits d'intérêts entre les propriétaires d'APT, les auditeurs et les ESA, et à être en mesure de démontrer le respect des obligations en matière de protection des données.

F: CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA CRÉDIBILITÉ ET DE L'INTÉGRITÉ DE PROGRAMMES D'APTV

- 13. Les autorités compétentes qui décident de tenir compte de programmes d'APT dans leurs SNCA devraient s'assurer que les informations/données de nature privée sont fiables et satisfont à leurs besoins. À cette fin, elles peuvent procéder à une évaluation complète ou partielle de la crédibilité et de l'intégrité du programme d'APTV, qui correspond à l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données confidentielles. Au moment de procéder à une telle évaluation, les autorités

compétentes devraient choisir parmi les critères ci-dessous ceux qui sont adaptés à l'utilisation qu'elles prévoient de faire du programme d'APTV.

Arrangements de gouvernance

- 1) Les arrangements de gouvernance et les responsabilités du programme d'APTV sont-ils clairement définis et documentés?
- 2) Les arrangements de supervision sont-ils structurés de manière à éviter des éventuels conflits d'intérêt?
- 3) Le programme d'APTV dispose-t-il de dispositifs de contrôle de la gestion pour garantir une mise en œuvre et un maintien cohérents et efficaces.
- 4) Le programme d'APTV comprend-il un arrangement d'accréditation qui adhère à l'Arrangement multilatéral de reconnaissance du Forum international d'accréditation (*International Accreditation Forum - IAF*) ou au dispositif de coopération internationale entre accréditeurs de laboratoires de l'ILAC (*International Laboratory Accreditation Co-operation*)?
- 5) Si l'arrangement d'accréditation n'adhère pas à l'IAF ou à l'ILAC, le propriétaire du programme d'APTV garantit-il que les organes d'accréditation ont la capacité et les compétences pour travailler efficacement?

Accréditation d'organismes de certification

- 1) Le programme d'APTV dispose-t-il d'une procédure indépendante permettant de garantir l'utilisation d'organes de certification dûment accrédités?
- 2) L'accréditation d'organismes de certification fait-elle l'objet de revues et de renouvellements périodiques?
- 3) Est-ce que l'organisme d'accréditation évalue les organismes de certification en appliquant les normes pertinentes, soit l'ISO/IEC 17020, l'ISO/IEC 17065 ou l'ISO/IEC 17021-1 complétée de l'ISO/TS 22003?
- 4) L'organisme d'accréditation est-il accrédité pour le programme d'APTV conformément à la norme d'accréditation pertinente?

Procédé de normalisation

- 1) Les normes d'APTV contiennent-elles des exigences spécifiées destinées à protéger la santé des consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et les pratiques loyales dans le commerce alimentaire?
- 2) Les normes d'APTV ont-elles été élaborées grâce à un processus de consultation transparent impliquant des experts pertinents et étant le reflet de l'éventail des processus des entreprises du secteur visé?
- 3) Ces normes d'APTV font-elles l'objet de revues régulières pour en assurer la mise à jour?
- 4) Quel est le degré de cohérence entre ces normes d'APTV et les normes du Codex ou d'autres normes internationales pertinentes et/ou des exigences réglementaires nationales applicables?
- 5) La rédaction de ces normes d'APTV permet-elle une évaluation de leur conformité?

Évaluation de la conformité

- 1) Le programme d'APTV comprend-il des politiques écrites sur la fréquence, la méthodologie, les audits annoncés et non annoncés et les exigences en matière de compétence pour les organismes d'accréditation et de certification?
- 2) Le programme d'APTV requiert-il une évaluation de la conformité d'après la norme selon un cycle donné, p.ex. audits annuels des ESA participants d'après un cadre adéquat d'assurance de la qualité?
- 3) Le programme d'APTV est-il doté de procédures pour garantir que les auditeurs aient et conservent la compétence requise pour un auditeur?
- 4) Le programme d'APTV comprend-il un système transparent pour identifier les ESA conformes à la norme (p.ex. certification)?

Réponses à des cas de non-conformité

- 1) Les arrangements du programme d'APTV comprennent-ils des procédures clairement définies pour gérer les cas de non-conformité d'après des normes, le manquement à l'obligation de rectifier des cas de non-conformité, ainsi que d'autres situations susceptibles de requérir des sanctions?
- 2) Est ce que les arrangements comprennent un système de revue des rapports d'audit, des décisions d'interprétation et de sanctionner, ainsi qu'une procédure d'appel?

Partage de données et échange d'informations

- 1) Existe-t-il une liste mise à jour des ESA participants (y compris leur statut) dont la conformité à la norme d'APT a été certifiée ou vérifiée, et ces Informations sont-elles à la disposition de l'autorité compétente? Ces informations sont-elles disponibles dans le domaine public?
- 2) Sous réserve des dispositions de la législation nationale sur la vie privée, le propriétaire du programme d'APTV va-t-il informer immédiatement l'autorité compétente lorsqu'il prendra conscience d'un risque significatif pour la santé publique ou de fraude?
- 3) Le propriétaire du programme d'APTV va-t-il notifier l'autorité compétente de tout ESA qui cesse de participer?
- 4) Le propriétaire du programme d'APTV va-t-il accepter de notifier l'autorité compétente de tout changement apporté au programme d'APTV, comprenant, sans pour autant y être limité : la norme, la gouvernance, les arrangements pour la certification et l'accréditation?
- 5) Le propriétaire du programme d'APTV va-t-il partager des informations/données relatives à la conformité à la norme lorsque la norme s'aligne sur les exigences réglementaires pour informer le SNCA.
- 6) Si les données sont disponibles en format électronique, les arrangements sont ils adéquats pour maintenir la sécurité des données?
- 7) Le propriétaire de l'APTV a-t-il l'autorisation de partager des données sur des ESA et cela est-il conforme aux obligations de nationales de protection des données?

G: APPROCHES RÉGLEMENTAIRES POUR L'UTILISATION D'INFORMATIONS/DONNÉES D'APTV

14. Cette section présente des exemples des considérations nécessaires ainsi que des utilisations pratiques que les autorités compétentes peuvent envisager de faire des informations/données d'APTV dans l'intérêt des objectifs de leurs SNCA.

Considérations relatives à la procédure

- a. Une autorité compétente peut envisager d'utiliser un programme d'APTV après avoir procédé à une évaluation adéquate de sa crédibilité et de son intégrité en utilisant les informations des présentes orientations.
- b. Les autorités compétentes ne doivent appliquer que des critères d'évaluation qui correspondent à l'utilisation qu'ils prévoient de faire des informations/données d'APTV.
- c. Dans les cas d'une conclusion favorable de l'évaluation, l'autorité compétente peut décider de convenir d'un arrangement avec le propriétaire de l'APTV par un accord mutuel.
- d. Les autorités compétentes devraient avoir mis en place des procédures transparentes pour vérifier la fiabilité des Informations/données de l'APTV elles prévoient d'utiliser.
- e. Les autorités compétentes peuvent décider d'organiser des réunions régulières, ou d'autres voies de communication, avec le propriétaire de l'APTV pour analyser les Informations/données partagées afin de dégager des tendances et examiner la nécessité d'intervenir et le type d'intervention requis.
- f. Les autorités compétentes peuvent comparer des données d'audit réglementaire comparables avec celles qui sont produites par les audits de l'APTV, afin d'en vérifier la cohérence et la fiabilité.
- g. Outre les Informations spécifiques et critiques reprises dans tout accord volontaire, il devrait y avoir des échanges d'informations de routine pour démontrer que le programme d'APTV continue de fonctionner selon la gouvernance convenue.

- h. Si les autorités compétentes décident de ne pas convenir d'un accord avec le propriétaire d'APTV, elles peuvent accéder aux informations/données directement auprès de l'ESA.
- i. L'autorité compétente devrait identifier les informations/données provenant d'audits de l'APTV qui ont la plus grande valeur pour les objectifs de son SNCA et convenir d'arrangements pour accéder à ces éléments. Les éléments clés sont recensés au par. 38 ("Partage de données et échange d'informations" supra).

Options de politiques

- a. En élaborant une approche adaptée pour mobiliser les informations/données de l'APT sur la conformité, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationales.
- b. Les autorités compétentes peuvent décider de vérifier la fiabilité des informations/données de l'APTV en procédant par exemple à une comparaison des données sur la conformité de l'APTV avec les informations/données de leurs propre Inspection officielle.
- c. Afin de valider le caractère approprié du système d'assurance, et notamment la revue des exigences de l'APTV et son fonctionnement, l'autorité compétente peut examiner l'utilité d'une comparaison des exigences de l'APT avec des normes internationales et/ou des exigences réglementaires nationales pertinentes.
- d. Comme de nombreuses normes d'APTV comprennent des exigences qui dépassent la sécurité sanitaire des aliments et la protection des consommateurs et englobent les préférences de fournisseurs, l'autorité compétente devrait se concentrer sur les exigences réglementaires qui protègent la santé des consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments ainsi que les pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
- e. Les informations/données produites par le programme d'APTV et le statut de certification d'un ESA peuvent être utilisés pour informer la planification du SNCA et mener à une réduction de l'intensité ou de la fréquence des inspections réglementaires d'ESA participants.
- f. Les autorités compétentes peuvent réduire le niveau des Inspections officielles lorsque les données de leurs inspections officielles valident que la participation à un programme d'APTV conduit à un degré supérieur de conformité par rapport aux exigences réglementaires pertinentes.
- g. Le caractère approprié des informations/données de l'APTV et l'importance de l'utilisation qu'en font les autorités compétentes sera déterminé par la profondeur de toute évaluation de l'intégrité et de la crédibilité du programme d'APTV.
- h. Les informations/données d'APTV indiquant une tendance pourraient être utilisées pour définir des interventions spécifiques telles que des inspections ciblées ou des programmes nationaux de formation/d'information lorsque les informations/données provenant d'APTV permettent d'identifier un problème systémique.
- i. L'autorité compétente peut estimer que les ESA participant à un programme d'APTV et qui répondent aux critères d'évaluation des présentes directives présentent un risque inférieur en matière de sécurité sanitaire des aliments et donc de les soumettre moins souvent à sa supervision réglementaire.
- j. Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations/données supplémentaires provenant d'audits d'APTV pour aider à la hiérarchisation de l'affectation des ressources réglementaires aux domaines présentant un plus grand risque, afin de mieux protéger la santé des consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et de pratiques loyales dans le commerce alimentaire.