

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

Point 10.1 de l'ordre du jour

CX/FICS 18/24/10

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

DOCUMENT DE RÉFLEXION PROPOSANT LA CONSOLIDATION ET LA MODERNISATION DES ORIENTATIONS SUR L'UTILISATION DE L'ÉQUIVALENCE

Préparé par les États-Unis d'Amérique

1. Les États-Unis se félicitent du leadership de la Nouvelle-Zélande qui a élaboré l'avant-projet d'orientations relatives à l'utilisation de l'équivalence de systèmes et des excellentes contributions présentées par les membres des groupes de travail physiques et électroniques en cours d'année depuis l'approbation des travaux. Alors que le document a considérablement progressé au cours de l'année écoulée, les États-Unis d'Amérique proposent que le Comité envisage de nouveaux travaux pour aligner le texte du projet relatif à l'équivalence de systèmes sur le texte existant du Codex sur l'équivalence afin de rendre les orientations sur tous les types d'équivalence plus utiles pour les pays. Ces travaux créeront une approche cohérente et intégrée de l'équivalence et donneront aux pays une meilleure feuille de route pour l'utilisation de l'équivalence.
2. Le présent document de réflexion fournit au Comité un mécanisme permettant de faire progresser les travaux sur l'équivalence de systèmes tout en examinant la nécessité de fusionner et d'intégrer le texte du projet relatif à l'équivalence de systèmes dans le texte existant du CCFICS sur l'équivalence. Alors que le présent document de réflexion présente le concept dans le cadre de nouveaux travaux, sa pertinence pour le point de l'ordre du jour sur l'équivalence de systèmes est évidente, et les États-Unis d'Amérique pensent qu'il pourrait utilement contribuer au débat sur l'équivalence de systèmes du point 4 de l'ordre du jour.
3. Les avantages de l'équivalence seront plus significatifs pour les pays si ces concepts sont clairement définis et si leur application est décrite d'une manière entièrement inclusive à tous les pays à tous les degrés d'évolution. L'équivalence de systèmes peut contribuer à une plus grande confiance dans le système national de sécurité sanitaire des aliments d'un partenaire s'il construit la confiance dans divers composants de systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments, p.ex. les inspections, les procédures de laboratoire, ainsi que les activités de conformité et de mise en application. L'équivalence de systèmes peut aussi faire progresser la coopération et la confiance entre des homologues réglementaires, notamment par le partage de bonnes pratiques sur l'information d'activités de gestion des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et améliorer la sécurité sanitaire dans le commerce alimentaire.
4. Le projet actuel sur l'équivalence de systèmes comprend un nombre significatif de concepts qui se recoupent avec des directives du Codex existantes ou les dédoublent, et en particulier les *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CAC/GL 53-2003) et les *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). Ces recouvrements peuvent être troublants pour les pays au moment de déterminer quel texte est applicable à des situations spécifiques. L'alignement ou la fusion des documents existants et nouveaux relatifs à l'équivalence constituent un premier pas important pour permettre au Comité d'atteindre son objectif plus global qui est de fournir des orientations qui aident mieux les pays importateurs et exportateurs à faire appel à tous les types d'équivalence. Et cela

comprend l'équivalence de systèmes, qui est un moyen de protéger la santé des consommateurs et de veiller aux pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

5. Si le Comité va de l'avant avec l'avant-projet d'orientations relatives à l'utilisation de l'équivalence de systèmes, les pays se retrouveront avec un ensemble de textes décousus qui n'aideront pas correctement les pays à établir quand utiliser l'équivalence de systèmes. Le référencement croisé entre les orientations est problématique car il requiert du lecteur d'interpréter correctement des concepts concurrents et qui se dédoublent, ce qui constitue un défi pour l'interprétation. Par ailleurs, l'équivalence de systèmes emploie souvent des mesures pour l'évaluation du système, et donc les concepts hiérarchiques du 'haut vers le bas' et du 'bas vers le haut' sont difficiles à distinguer. La distinction entre les l'équivalence de systèmes et l'équivalence mesure par mesure peut relever de la portée de l'évaluation, et non pas des outils spécifiques employés pour réaliser l'évaluation
6. Afin d'aligner les orientations existantes du CCFICS, il est nécessaire de décrire les liens entre les divers documents d'orientation repris ci-dessous :

Directive centrale pour l'établissement du système national de contrôle des aliments

Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments ([CAC/GL 82-2013](#))

Directives centrales pour la mise en place de contrôles et l'échange d'informations relatifs aux aliments dans le commerce international

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](#))

Principes et directives sur l'échange d'informations entre des pays importateurs et exportateurs pour soutenir le commerce alimentaire ([CAC/GL 89-2016](#))

Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires ([CAC/GL 47-2003](#))

Directives centrales lorsque des pays utilisent l'équivalence pour des aliments dans le commerce international

Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires ([CAC/GL 53-2003](#))

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](#))

NOUVELLE
Proposition
d'orientations relatives
à l'utilisation de
l'équivalence de
systèmes

Alignement plus étroit des travaux sur le travail existant du CCFICS

7. Le concept de l'équivalence relatif à tout un système de contrôle des aliments (équivalence de systèmes) a été envisagé lorsque le CCFICS a élaboré l'annexe aux *Directives du Codex sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CAC/GL 53-2003). En particulier, le paragraphe 2 de l'annexe au document comprend le libellé suivant :

"Nombreuses sont les circonstances dans lesquelles un pays exportateur pourra juger bon de solliciter une détermination d'équivalence auprès d'un pays importateur. Si ces circonstances devront probablement être considérées au cas par cas, **la demande d'équivalence pourra aussi bien porter sur un train de mesures sanitaires formant un système de contrôle alimentaire** associé à un certain type de denrée (produits laitiers par exemple) que sur une mesure sanitaire (méthode analytique par exemple)." (le surlignement est ajouté)
8. Le Comité devrait envisager l'intégration des nouvelles orientations relatives à l'équivalence de systèmes dans le texte du document CAC/GL 53-2003 et de son annexe. Présentés de la sorte, les concepts communs tant à l'équivalence de systèmes et mesure par mesure pourraient être compris ensemble, alors que des concepts uniquement pertinents pour l'une des deux approches pourraient être signalés et décrits séparément. Cette approche aiderait l'intégration de l'équivalence de systèmes dans le champ plus large de l'application de l'équivalence. A titre d'exemple de ce qu'un texte combiné sur l'équivalence pourrait plus clairement guider les gouvernements, les nouvelles orientations relatives à l'équivalence pourraient conseiller les gouvernements quant aux éléments d'un système national de contrôle des aliments (SNCA) qui devraient être examinés dans le cadre de l'équivalence de systèmes (c'est-à-dire les composants identifiés dans les *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CAC/GL 82-2013)).
9. La combinaison des textes pourrait également aborder l'utilisation d'antécédents probants constituant des composants de connaissance, d'expérience et de confiance pour soutenir une détermination d'équivalence effective relative à des composants et des mesures critiques permettant de garantir la sécurité sanitaire du produit. Les informations pertinentes sur des systèmes étrangers comprennent par exemple des données réunies dans le cadre d'audits de routine, de la surveillance de maladies et des foyers d'origine alimentaire et des inspections d'importations. Ces informations peuvent informer le succès possible d'une évaluation d'équivalence de systèmes.
10. Le texte combiné sur l'équivalence devrait également intégrer les concepts clés expliqués dans les *Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC 34-1999), qui décrivent les étapes à emprunter pour entreprendre une détermination de l'équivalence. Le projet actuel de projet d'orientations relatives à l'utilisation de l'équivalence de systèmes dédouble bon nombre de ces étapes.

Questions à envisager pour le débat:

1. Qu'est ce qui manque dans les orientations existantes ? Qu'est ce qui manque dans les nouveaux travaux ?
2. Quelles sont les différences et/ou les similitudes dans les orientations existantes et les nouveaux travaux ? Y a-t-il quelque chose que vous ne comprenez pas ?
3. Qu'attendez-vous de l'équivalence avec les partenaires commerciaux (p.ex. accès au marché, mobilisation des ressources réglementaires de divers partenaires commerciaux) ?
4. Y a-t-il une attente de réciprocité des accords?

Contenu de la décision, et notamment éléments à prendre en compte par rapport à l'équivalence de systèmes, les critères d'évaluation de l'équivalence de systèmes, ainsi que l'expérience, la connaissance et la confiance dans le système étranger de sécurité sanitaire des aliments

11. Les éléments à prendre en compte pour l'évaluation de l'équivalence d'un système de contrôle des aliments sont repris à la section 5 des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CAC/GL 53-2003) du Codex et peuvent être sommairement caractérisées de la manière suivante :
 - Infrastructure du système¹
 - Conception, mise en œuvre et suivi du programme²
 - Exigences spécifiques³.
12. Une des questions clés que la directive devrait aborder d'une manière exhaustive concerne le lien conceptuel des "objectifs", "réalisations" et des "critères décisionnels". Une évaluation d'équivalence détaillée requiert l'identification des objectifs qui soutiennent les objectifs surdéterminants de protection de la santé publique et l'élimination d'entraves commerciales inutiles. Les pays fixent des objectifs qui soutiennent les réalisations attendues. Les critères employés dans la prise de décision devraient se concentrer sur les objectifs directement liés aux réalisations attendues, tout en étant également assez concrets pour permettre une évaluation quantitative ou qualitative de valeur. Ainsi, les directives devraient préciser clairement que l'équivalence repose sur l'identification d'objectifs, de réalisations et de critères décisionnels répondant à une suite logique.
13. Le texte combiné sur l'équivalence devrait identifier les facteurs qui facilitent l'appréciation du système de contrôle des aliments du pays exportateur en fonction de la connaissance et de la confiance qu'a le pays importateur dans ce système, et notamment :
 - Les antécédents de commerce alimentaire entre les pays importateur et exportateur, y compris en matière de degré de conformité des produits du pays exportateur avec les exigences du pays importateur.
 - Le degré et l'ampleur de la coopération entre les autorités compétentes des pays importateur et exportateur.
 - Les similitudes opérationnelles entre les systèmes de contrôle des aliments des pays importateur et exportateur.
14. Le texte combiné sur l'équivalence devrait guider les pays sur la question de savoir comment les exigences du système de contrôle des aliments du pays exportateur atteignent ou dépassent les objectifs du système du pays importateur. Les facteurs à prendre en compte comprennent :
 - Les résultats des audits/inspections/examens réalisés sur le terrain par le pays importateur, le pays exportateur, ou un organisme tiers officiellement agréé
 - La connaissance de l'application par le pays exportateur des principes d'analyse des risques dans le cadre de son système de contrôle des aliments
 - Les plans d'intervention destinés à contenir et atténuer les effets des situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments
 - Les données de la surveillance des maladies d'origine alimentaire liées aux produits alimentaires produits dans le pays exportateur
 - L'ampleur de l'application des contrôles de prévention et de la transformation de la part des producteurs du pays exportateur
 - Les programmes spécifiques d'observation des exportations

¹ y compris et le cadre juridique et réglementaire (p.ex. : lois et règlements sur les denrées alimentaire et mise en application) et l'architecture administrative (p.ex. organisation des autorités nationales et régionales, gestion des contrôles alimentaires, capacités de laboratoire, et systèmes et mécanismes de mise en application)

² y compris la documentation sur les systèmes d'inspection et de certification, leur suivi, leur performance, leurs critères de décisionnels et d'action, les dispositions pour l'évaluation et l'audit du programme; éducation et formation du personnel du programme

³ y compris les exigences qui s'appliquent individuellement aux installations, ressources en eau, équipements, processus, procédures, méthodes d'échantillonnage et d'analyse de laboratoire

15. Le texte combiné sur l'équivalence devrait par ailleurs ébaucher comment l'expérience, la connaissance et la confiance dans le système de sécurité sanitaire des aliments d'un pays exportateur peut aider à identifier la portée adéquate de l'équivalence à employer, en :
- Établissant des priorités pour déterminer la portée de la détermination d'équivalence de systèmes
 - Établissant des critères reposant sur les réalisations, pour déterminer si le système de réglementation des denrées alimentaires d'un pays exportateur atteint les objectifs réglementaires et le même degré de protection de la santé publique établis par le pays importateur
 - Identifiant les attributs de contrôle qu'une mesure doit présenter pour atteindre les réalisations liées à un objectif réglementaire spécifique
 - Identifiant le nombre des mesures sanitaires qui requièrent un examen approfondi
 - Identifiant l'importance et le type de données scientifiques requises pour déterminer l'équivalence
16. Si nombreux de ces concepts sont inclus tant dans le document CAC/GL 53-2003 et dans une moindre mesure dans la nouvelle *Proposition d'orientations relatives à l'utilisation de l'équivalence de systèmes*, la combinaison des nouvelles orientations et des orientations existantes pourrait aider des gouvernements à appliquer les concepts au moment d'entreprendre des déterminations de l'équivalence de systèmes. La *Proposition d'orientations relatives à l'utilisation de l'équivalence de systèmes* ne répond pas correctement à ces trois questions.

Questions à envisager pour le débat :

1. Les principes qu'un pays a le droit de fixer son propre niveau de protection (fondé sur des données scientifiques) sont-ils pris en compte ?
2. Appliquez-vous l'équivalence, soit à des mesures sanitaires individuelles, des ensembles de mesures, l'intégralité du système de contrôle des aliments ou à un ou plusieurs composants de celui-ci ?
 - a. Dans l'affirmative, y a-t-il des domaines spécifiques où vous rencontrez des problèmes [enjeux] ?
 - b. Dans la négative, pourquoi pas ? Est-il difficile d'apprécier (p.ex. des mesures individuelles, un ensemble de mesures, un système de contrôle des aliments ou un ou des composants de celui-ci) ou un manque de compréhension de l'application du procédé ?
3. Comment prenez-vous une décision [appréciation] de l'équivalence (c.-à-d. qualitative ou quantitative) ?
4. L'équivalence pour un ensemble de mesures devrait-elle être traitée de la même manière que l'équivalence pour tout un système de sécurité sanitaire des aliments ? Les procédures devraient-elles être différentes ? Pourquoi ? Pourquoi pas ?

Maintien d'arrangements/d'accords d'équivalence et autres considérations sur les ressources

17. Le texte combiné sur l'équivalence devrait décrire d'une manière adéquate les réflexions relatives aux ressources nécessaires pour maintenir l'équivalence. Les pays devraient identifier le type d'équivalence la plus adaptée au type de commerce visé, tout en tenant compte des besoins et des ressources disponibles, ainsi que des capacités techniques et de mise en application.
18. Le texte combiné sur l'équivalence devrait contenir des orientations sur l'importance de maintenir l'équivalence, grâce à des consultations régulières et des réévaluations périodiques destinées à vérifier que les systèmes ou les mesures dont l'équivalence a été déterminée, gardent leur performance et continuent d'être efficaces. Si les conditions changent de telle manière qu'une des parties prenantes de l'équivalence détermine que l'arrangement avec l'autorité compétente étrangère n'est plus un outil effectif de contrôle des importations, ou si un pays importateur n'a plus confiance dans le fait que l'arrangement d'équivalence répond aux objectifs prévus, les orientations devraient spécifier que le statut de l'équivalence devrait être réévalué et abrogé, s'il y a lieu.

Recommandation de nouveaux travaux

19. Le Comité est invité à répondre aux questions posées dans le présent document de réflexion, afin de remédier aux lacunes et recouvrements entre les textes existants et le nouveau texte relatif à l'équivalence.
20. En résumé, cette proposition de nouveaux travaux vise à :
 - i. Fusionner les directives existantes du Codex (CAC/GL 53-2003 et CAC/GL 34-1999) ainsi que le nouveau Projet d'orientations relatives à l'utilisation de l'équivalence de systèmes afin de créer des orientations unifiées et mises à jour relatives à l'utilisation de l'équivalence.
 - ii. Fournir des principes et le processus pour les consultations initiales afin de déterminer si l'équivalence de systèmes est appropriée.
 - iii. Fournir des orientations supplémentaires, selon qu'il convient, au sujet de l'élaboration d'accords bilatéraux afin de documenter la reconnaissance de l'équivalence de systèmes, y compris le maintien d'accords/d'arrangements d'équivalence.
 - iv. Examiner les facteurs qui facilitent l'évaluation de l'équivalence de systèmes, y compris l'identification d'objectifs, de réalisations et de critères décisionnels.
 - v. Examiner l'application de l'équivalence de systèmes à des pays qui se trouvent à différents niveaux de développement.