

commission du codex alimentarius

F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 3 de l'ordre du jour

CX/FICS 07/16/3 - Add. 1
Novembre 2007

**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**

Seizième session

Surfer's Paradise, Queensland (Australie), 26-30 novembre 2007

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

**(Bolivie, Brésil, Costa Rica, Communauté européenne, Kenya, Mexique,
Nouvelle-Zélande et Pérou)**

BOLIVIE

La Bolivie demande, compte tenu de sa portée générale, que le document CX/FICS 07/16/03 soit appliqué aux accords d'équivalence entre pays tels que décrits dans les normes et entre groupes de régions tels que l'UE, le MERCOSUR, la Communauté des Caraïbes, la Communauté andine, etc.

3. Les facteurs susceptibles de faciliter la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires peuvent comprendre :

- a) L'expérience, la connaissance et la confiance du pays importateur par rapport au système de contrôle alimentaire du pays exportateur (voir paragraphes 9-17 infra) ;
- b) Les antécédents en matière de commerce des denrées alimentaires entre les pays importateur et exportateur ;
- c) dépenses totales de santé Le niveau de conformité des produits alimentaires du pays exportateur avec les exigences du pays importateur ;
- d) Le degré de coopération existant entre les autorités compétentes pour la sécurité alimentaire des pays importateur et exportateur ;
- e) Le degré de similitude entre les systèmes de contrôle alimentaire des pays importateur et exportateur (p.ex. la similitude des lois et réglementations en matière de sécurité alimentaire, les capacités du personnel professionnel et des laboratoires, les similitudes entre les programmes d'inspection et de surveillance) ;
- f) Le fait d'être bien préparé en vue d'une détermination d'équivalence, et notamment l'accès des pays importateurs et exportateurs aux ressources nécessaires telles que les capacités scientifiques et techniques ;
- g) L'examen de la pertinence de toute détermination d'équivalence précédemment réalisée par le pays importateur.
- h) **[L'existence d'échanges d'informations]**

La BOLIVIE propose d'insérer le sous-paragraphe ci-dessus car l'échange d'informations entre pays peut faciliter l'application de l'équivalence.

i) **[La transparence des exigences du pays importateur]**

La BOLIVIE propose d'insérer le sous-paragraphe ci-dessus car la transparence entre les pays concluant un accord d'équivalence concourt à la réalisation de l'objectif commun.

4. Les mesures préparatoires devant être envisagées comprennent :

- a) Examiner les avantages et incidences en matière de coûts/ressources d'une détermination d'équivalence par rapport à d'autres dispositifs pouvant avoir les mêmes résultats ;
- b) Tenir compte des aspects liés à la définition de priorités mentionnés à la section 5, « Étapes préalables à l'ouverture de discussions bilatérales ou multilatérales », des *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) ;
- c) Veiller à ce que les pays importateur et exportateur aient accès aux ressources scientifiques et techniques nécessaires pour réaliser une détermination d'équivalence, en reconnaissant qu'une proposition d'équivalence devra être bien examinée et minutieusement documentée ;
- d) Dans la mesure du possible, les pays importateur et exportateur devraient, ~~au début du processus de détermination d'équivalence,~~ élaborer un plan précis définissant les objectifs, jalons, délais et résultats escomptés.

La Bolivie propose de supprimer ce membre de phrase car la planification est le point de départ du processus d'équivalence.

ORIENTATIONS CONCERNANT LA RÉALISATION D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE

Définition du champ d'application d'une détermination d'équivalence

5. Le pays exportateur devrait convenablement définir le champ d'application de la demande de détermination d'équivalence en identifiant les mesures sanitaires et les denrées alimentaires devant être soumises à l'examen.

[Un traitement spécial devrait être envisagé pour les pays en développement.]

Conformément à l'Accord SPS, la Bolivie suggère qu'un traitement spécial et différencié soit envisagé dans le champ d'application des accords d'équivalence.

6. Le pays exportateur doit décider des mesures du pays importateur auxquelles il se conformera et de celles pour lesquelles il sollicite une équivalence.

~~7. Dans certains cas, il précisera la mesure spécifique ou le groupe de mesures faisant l'objet de la détermination d'équivalence.~~

La Bolivie propose de supprimer ce point, étant d'avis que lorsque la mesure d'application du processus d'équivalence est évidente, le processus se poursuivra comme le stipule le document.

~~8. Dans d'autres cas,~~ [Lorsque] le champ d'application de la détermination d'équivalence n'est pas explicite et la catégorisation des mesures sanitaires évoquée aux paragraphes 13 et 14 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) pourra faciliter la définition du champ d'application de la détermination d'équivalence. Cette catégorisation facilite l'organisation et la réalisation des comparaisons par juxtaposition de mesures sanitaires ainsi que l'identification des mesures devant faire l'objet de la détermination d'équivalence.

La Bolivie propose le libellé ci-dessus au vu de la suppression du paragraphe 7.

10. L'expérience, la connaissance et la confiance acquises par un pays importateur au sujet d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires d'un pays exportateur comprennent les antécédents commerciaux entre les deux pays en matière de denrées alimentaires et les antécédents de conformité des produits alimentaires, en particulier de ceux visés par la détermination d'équivalence, avec les exigences du pays importateur. Parmi les autres facteurs, citons :

- a) la connaissance générale du système de contrôle sanitaire des aliments du pays exportateur démontrée, entre autres, par une comparaison par juxtaposition ;
- b) les résultats des audits/inspections/examens réalisés sur le terrain par le pays importateur, le pays exportateur, d'autres pays ou d'autres organismes tiers officiellement agréés ;
- c) la connaissance de l'application et la mise en œuvre par le pays exportateur des principes d'analyse des risques dans leur système de contrôle sanitaire des aliments ;
- d) les résultats des inspections et tests effectués au port d'entrée y compris les registres des rejets à l'importation et alertes émanant du pays importateur et d'autres partenaires commerciaux ;
- e) les accords que le pays importateur peut avoir conclus avec le pays exportateur, y compris les accords d'équivalence ;
- f) les accords bilatéraux ou multilatéraux sur la reconnaissance **[et l'applicabilité]** de l'équivalence conclus avec d'autres pays ;

La Bolivie propose d'inclure l'applicabilité de l'équivalence entre les pays sollicitant un accord mais aussi lorsqu'une demande est soumise à cette fin à des pays tiers.

- g) l'impact sur le système de contrôle alimentaire des changements organisationnels/structurels/administratifs de la ou des autorités compétentes des pays exportateurs ;
- h) les plans d'intervention visant à contenir et atténuer les effets des situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments ;
- i) la surveillance des maladies d'origine alimentaire associées au produit ;
- j) l'application par l'industrie du pays exportateur de mesures appropriées de contrôle de la transformation ;
- k) l'exhaustivité de la législation du pays exportateur et, le cas échéant, des systèmes de contrôle qualité ;
- l) le niveau/type de contrôle du système de production alimentaire par l'autorité de certification du pays exportateur ;
- m) la reconnaissance et l'évaluation des systèmes de certification préexistants appliqués ou mis en œuvre par le pays exportateur ;
- n) tout système opérationnel de contrôle des exportations.

24. Avant d'envoyer un dossier de demande au pays importateur, le pays exportateur devrait soumettre une demande officielle de détermination d'équivalence précisant les denrées alimentaires ou groupes de denrées alimentaires concernées et être entré en contact avec son interlocuteur dans le pays importateur

[Modification de la version espagnole sans incidence sur la version française.]

27. Les pays exportateurs devraient fournir les informations et données suivantes en fonction de la nature de la BOC (voir paragraphe 18 de la présente annexe) :

- a) Dans le cas d'une BOC qualitative, des références à des données scientifiques pertinentes. Le dossier de demande devrait également contenir une analyse écrite ~~émanant des experts en la matière du pays exportateur~~ et expliquant comment ils sont arrivés à la conclusion que les mesures du pays exportateur sont équivalentes à celles du pays importateur.

La Bolivie propose de supprimer ce membre de phrase car il est supposé que le pays exportateur travaillera avec des experts lors de la préparation du dossier de demande.

Dans le cas d'une BOC quantitative, le dossier de demande devrait comprendre : les données utilisées pour apprécier l'équivalence de la mesure, la méthodologie utilisée pour obtenir les données, la méthodologie utilisée pour apprécier les données, y compris, si cela est pertinent, les modèles d'analyse de risque employés, les hypothèses émises, la nature et la portée de l'incertitude des observations faites. Le dossier de demande devrait également contenir une analyse écrite expliquant clairement comment le pays exportateur est arrivé à la conclusion que sa ou ses mesures sont équivalentes à celles du pays importateur.

31. Les pays importateurs peuvent fonder leur appréciation de l'équivalence sur un examen des données et informations fournies. ~~Certains pays~~ **[ou]** ~~peuvent également~~ utiliser les visites sur place pour clarifier les informations fournies par le pays exportateur. Des experts en la matière du pays importateur ~~peuvent~~ **[devraient]** également être utilisés, notamment pour examiner les conclusions du pays exportateur.

32. Le pays importateur devrait à tout moment pouvoir mettre un terme au processus en consultation avec le pays exportateur s'il est avéré **[et justifié]** que l'équivalence n'est pas possible.

La Bolivie propose de préciser que le pays doit fournir des justifications.

31. El país importador ~~quizás se comprometa~~ **[podría comprometerse]** a determinar... [Modification sans incidence sur la version française]

Fourniture d'assistance technique

37. Cette section développe le paragraphe 7 n) 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), concernant le principe de l'assistance technique et fournit des orientations complémentaires sur la fourniture d'assistance technique.

La Bolivie propose de conserver cette phrase mais dans un paragraphe distinct du précédent.

Il est possible que les pays importateur et exportateur requièrent une assistance technique pour réaliser des déterminations d'équivalence.

38. Les pays envisageant le besoin d'assistance technique concernant les déterminations d'équivalence et ceux envisageant de fournir une assistance technique peuvent inclure les points suivants dans leur réflexion :

- L'assistance technique n'est pas une condition préalable pouvant être exigée par l'une ou l'autre des parties dans le cadre d'une détermination d'équivalence.
- Les domaines pouvant nécessiter une assistance technique dans le cadre d'une détermination d'équivalence comprennent :
 - l'évaluation des mesures pouvant faire l'objet d'une détermination d'équivalence ;
 - la préparation des documents, et notamment du dossier de demande ;
 - la réalisation des évaluations des risques requises ;
 - l'analyse des données ;
 - l'évaluation des mesures dans le cadre du respect de la base objective de comparaison du pays importateur ; et
 - ~~[asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la base objetiva de comparación ;~~
 - ~~establecida por el país importador ; y]~~

La Bolivie propose de fusionner les deux sous-paragraphe ci-dessus.

- ~~[asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la base objetiva de comparación ; establecida por el país importador ; y]~~

[Modification sans incidence sur la version française]

- l'échange de connaissances techniques entre les pays importateur et exportateur.

BRÉSIL

Le Brésil remercie le Secrétariat australien d'avoir coordonné la réunion du groupe de travail qui s'est tenue à Bruxelles du 9 au 12 juillet 2007. Nous sommes d'avis que les *Orientations complémentaires visant à aider les pays exportateurs et importateurs lors de la réalisation d'une détermination de l'équivalence de mesures sanitaires* ont été améliorées à plusieurs égards. Le Brésil aimerait toutefois ajouter quelques observations (**en gras**) par souci de clarté.

Paragraphe 1 – La présente annexe couvre **la détermination d'équivalence de mesures sanitaires associées** à un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires et clarifie certains aspects 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).

Brésil – Le libellé actuel peut prêter à confusion. L'annexe fait spécifiquement référence à la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires et non pas aux mesures sanitaires en général. L'idée est de préciser l'objet du document.

Paragraphe 10 g) – l'impact **négatif sur la sécurité sanitaire des aliments** des changements organisationnels/structurels/administratifs de la ou des autorités compétentes des pays exportateurs ;

Brésil – En cas de changements organisationnels, structurels ou administratifs affectant les autorités compétentes des pays exportateurs, le pays importateur est préoccupé par les impacts négatifs sur la sécurité sanitaire des aliments. L'ajout du mot « possible » au début de la phrase reflète mieux cette idée.

Paragraphe 18 – La base objective de comparaison (BOC) est un outil pouvant être exprimé de manière formelle (~~explicite~~) ou informelle (~~implicite~~) par le pays importateur lors de la réalisation d'une détermination d'équivalence.

Brésil – Nous proposons de supprimer les mots entre parenthèses car ils ne peuvent pas être directement associés aux termes « de manière formelle » et « informelle » et ne précisent pas le sens du paragraphe. L'idée d'utiliser la base objective de comparaison comme outil permettant d'obtenir une détermination d'équivalence est clairement exprimée par les termes « de manière formelle » et « informelle ».

COSTA RICA

Le Costa Rica est heureux de présenter les observations suivantes sur le document « Avant-projet d'annexe aux directives Codex sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires ».

Au paragraphe 3 de l'Annexe 1 :

- a. Le Costa Rica est d'avis que le point 3a devrait être remanié comme suit : L'expérience, la connaissance et la confiance du pays importateur [*concernant les mesures sanitaires du pays exportateur associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires*] ~~par rapport au système de contrôle alimentaire du pays exportateur~~
- c. El ~~nivel~~ grado de cumplimiento de los productos alimenticios del país exportador con las ~~requisitos~~ medidas sanitarias del país importador.
[Sans incidence sur la version française]
- d. El ~~nivel~~ grado de cooperación que exista entre las autoridades competentes ~~inocuidad~~ de inspección y certificación de los alimentos del país exportador con el país importador.
[Sans incidence sur la version française]
- e. Le niveau d'efficacité atteint par les systèmes d'inspection et de certification sur les mesures sanitaires applicables aux aliments pour fournir les résultats demandés par le pays importateur (~~p.ex. la similitude des lois et réglementations en matière de sécurité alimentaire, les capacités du personnel professionnel et des laboratoires, les similitudes entre les programmes d'inspection et de surveillance~~).

Modifications des paragraphes suivants :

10.a la connaissance générale du système d'inspection et de certification des denrées alimentaires ~~de contrôle sanitaire des aliments~~ du pays exportateur démontrée, entre autres, par une comparaison par juxtaposition

10.c. la connaissance de l'application et la mise en œuvre par le pays exportateur des principes d'analyse des risques dans leur système d'inspection et de certification ~~de contrôle sanitaire des aliments~~.

10.g. l'impact sur le système d'inspection et de certification ~~de contrôle alimentaire~~ des changements organisationnels/structurels/administratifs de la ou des autorités compétentes des pays exportateurs.

10.h Nouvelle proposition : les dispositifs d'intervention pour contenir ou atténuer les effets des situations d'urgence en matière d'inspection et de certification des denrées alimentaires.

10.i. la surveillance des maladies d'origine alimentaire associées au produit et transmises par celui-ci ; les statistiques sur les résidus et contaminants présents dans les aliments.

10.j l'application par l'industrie du pays exportateur de mesures appropriées de contrôle de la transformation et la méthode d'inspection de l'autorité compétente.

10.k ~~l'exhaustivité de la législation étayant l'application du système d'inspection et de certification des denrées alimentaires par l'autorité compétente du pays exportateur et, le cas échéant, des systèmes de contrôle qualité.~~

10.l ~~le niveau/type~~ les mécanismes ou procédures de contrôle du système de production alimentaire par l'autorité d'inspection et de certification des denrées alimentaires du pays exportateur

19. ... nature qualitative, par exemple, la capacité de la législation sur le contrôle alimentaire à atteindre de vastes objectifs ~~en matière de sécurité~~ sanitaires concernant les aliments.

35 c. Demander des informations sur : ~~améliorer~~ la connaissance, l'expérience et la confiance concernant le système d'inspection et de certification des denrées alimentaires ~~de contrôle alimentaire~~ du pays exportateur.

Dans la version espagnole du paragraphe 38, fusionner les points 6 et 7.

38.

[...]

- l'analyse des informations et des données.

[...]

- l'échange d'expérience technique ~~de connaissances techniques~~ entre les pays importateur et exportateur.

- l'analyse et l'application de la législation du pays exportateur concernant le pays importateur pour déterminer son équivalence.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

La Communauté européenne et ses États membres rendent hommage au groupe de travail pour les résultats atteints depuis la réunion de Bruxelles en juillet 2007.

Ils estiment que le texte a été nettement amélioré et devrait beaucoup avancer dans la procédure par étapes du Codex après quelques modifications de détail.

Le texte est plus clair, notamment en ce qui concerne le fait qu'il traite de la détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire ou d'un train de mesures sanitaires formant un système de contrôle alimentaire associé à un certain type de denrée ou de groupe de denrées.

Le concept de la base objective de comparaison est également plus précis. Elle est dorénavant présentée comme un outil optionnel pouvant être utilisé au besoin pour faciliter la détermination d'équivalence. La Communauté européenne et ses États membres appuient la suppression des exemples qui peuvent donner l'impression de limiter la portée du document.

De manière générale, les points suivants pourraient être améliorés :

- Le document pourrait être mieux structuré et suivre de plus près les étapes du processus. Pour ne pas remettre en question toute la structure du document, nous proposons de supprimer les deux titres apparaissant en majuscules et qui n'apportent rien de particulier (« RÉFLEXIONS PRÉLIMINAIRES... » et « ORIENTATIONS CONCERNANT... »); les sous-titres qui sont directement liés aux différentes étapes du processus auraient alors valeur de titres.

- Nous regrettons que le maintien de l'équivalence n'ait pas été abordé. Nous pensons notamment qu'il serait utile de souligner que la détermination de l'équivalence est essentiellement un exercice documentaire et que les carences en matière de mise en œuvre ne devraient pas remettre en question son résultat.

Des amendements cadrant avec les observations générales sont insérés dans l'Annexe ci-jointe.

ANNEXE : Amendements proposés**ANNEXE : ORIENTATIONS COMPLÉMENTAIRES VISANT À AIDER LES PAYS EXPORTATEURS ET IMPORTATEURS LORS DE LA RÉALISATION D'UNE DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE DE MESURES SANITAIRES**

1. La présente annexe couvre les mesures sanitaires associées à un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires et ~~fournit des orientations sur~~ clarifie certains aspects 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, ci-après « les Directives »).

~~RÉFLEXIONS PRÉLIMINAIRES RELATIVES AU LANCEMENT D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE~~

2. 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 unique mesure sanitaire (méthode analytique par exemple).

3. Les facteurs susceptibles de faciliter la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires peuvent comprendre :

- a) L'expérience, la connaissance et la confiance du pays importateur par rapport au système de contrôle alimentaire du pays exportateur (voir paragraphes 9-17 infra) ;
- b) Les antécédents en matière de commerce des denrées alimentaires entre les pays importateur et exportateur ;
- c) Le niveau de conformité des produits alimentaires du pays exportateur avec les exigences du pays importateur ;
- d) Le degré de coopération existant entre les autorités compétentes pour la sécurité alimentaire des pays importateur et exportateur ;
- e) Le degré de similitude entre les systèmes de contrôle alimentaire des pays importateur et exportateur (p.ex. la similitude des lois et réglementations en matière de sécurité alimentaire, les capacités du personnel professionnel et des laboratoires, les similitudes entre les programmes d'inspection et de surveillance) ;
- f) Le fait d'être bien préparé en vue d'une détermination d'équivalence, et notamment l'accès des pays importateurs et exportateurs aux ressources nécessaires telles que les capacités scientifiques et techniques ;
- g) L'examen de la pertinence de toute détermination d'équivalence précédemment réalisée par le pays importateur.

Mesures préparatoires en vue d'une détermination d'équivalence

4. Les mesures préparatoires devant être envisagées comprennent :

- a) Examiner les avantages et incidences en matière de coûts/ressources d'une détermination d'équivalence par rapport à d'autres dispositifs pouvant avoir les mêmes résultats ;
- b) Tenir compte des aspects liés à la définition de priorités mentionnés à la section 5, « Étapes préalables à l'ouverture de discussions bilatérales ou multilatérales », des *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) ;
- c) Veiller à ce que les pays importateur et exportateur aient accès aux ressources scientifiques et techniques nécessaires pour réaliser une détermination d'équivalence, en reconnaissant qu'une proposition d'équivalence devra être bien examinée et minutieusement documentée ;

- d) Dans la mesure du possible, les pays importateur et exportateur devraient, au début du processus de détermination d'équivalence, élaborer un plan précis définissant les objectifs, jalons, délais et résultats escomptés.

ORIENTATIONS CONCERNANT LA RÉALISATION D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE

Définition du champ d'application d'une détermination d'équivalence

5. Le pays exportateur devrait convenablement définir le champ d'application de la demande de détermination d'équivalence en identifiant les mesures sanitaires et les denrées alimentaires devant être soumises à l'examen.

6. Le pays exportateur doit décider des mesures du pays importateur auxquelles il se conformera et de celles pour lesquelles il sollicite une équivalence.

~~7. Dans certains cas, il précisera la mesure spécifique ou le groupe de mesures faisant l'objet de la détermination d'équivalence.~~

8. ~~Lorsque Dans d'autres cas,~~ le champ d'application de la détermination d'équivalence n'est pas explicite, ~~et~~ la catégorisation des mesures sanitaires évoquée aux paragraphes 13 et 14 de 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) pourra faciliter la définition du champ d'application de la détermination d'équivalence. Cette catégorisation facilite l'organisation et la réalisation des comparaisons par juxtaposition de mesures sanitaires ainsi que l'identification des mesures devant faire l'objet de la détermination d'équivalence.

Expérience, connaissance et confiance

9. La section suivante développe les informations présentées aux paragraphes 10 à 12 de 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) et fournit des orientations complémentaires sur ce que l'on entend par expérience, connaissance et confiance.

10. L'expérience, la connaissance et la confiance acquises par un pays importateur au sujet d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires d'un pays exportateur comprennent les antécédents commerciaux entre les deux pays en matière de denrées alimentaires et les antécédents de conformité des produits alimentaires, en particulier de ceux visés par la détermination d'équivalence, avec les exigences du pays importateur. Parmi les autres facteurs, citons :

- a. la connaissance générale du système de contrôle sanitaire des aliments du pays exportateur et de sa comparabilité au système de contrôle sanitaire des aliments du pays importateur telle que démontrées, entre autres, par une comparaison par juxtaposition ;
- b. les résultats des audits/inspections/examens réalisés sur le terrain par le pays importateur, le pays exportateur, d'autres pays ou d'autres organismes tiers officiellement agréés ;
- c. la connaissance de l'application et la mise en œuvre par le pays exportateur des principes d'analyse des risques dans leur système de contrôle sanitaire des aliments ;
- d. les résultats des inspections et tests effectués au port-point d'entrée y compris les registres des rejets à l'importation et alertes émanant du pays importateur et d'autres partenaires commerciaux ;
- e. les accords que le pays importateur peut avoir conclus avec le pays exportateur, y compris les accords d'équivalence ;
- f. les accords bilatéraux ou multilatéraux sur la reconnaissance de l'équivalence conclus avec d'autres pays ;
- g. l'impact sur le système de contrôle alimentaire des changements organisationnels/structurels/administratifs de la ou des autorités compétentes des pays exportateurs ;
- h. les plans d'intervention visant à contenir et atténuer les effets des situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments ;

- i. la surveillance des maladies d'origine alimentaire associées au produit ;
- j. l'application par l'industrie du pays exportateur de mesures appropriées de contrôle de la transformation ;
- k. l'exhaustivité de la législation du pays exportateur et, le cas échéant, des systèmes de contrôle qualité ;
- l. le niveau/type de contrôle du système de production alimentaire par l'autorité de certification du pays exportateur ;
- m. la reconnaissance et l'évaluation des systèmes de certification préexistants appliqués ou mis en œuvre par le pays exportateur ;
- n. tout système opérationnel de contrôle des exportations.

14. Le pays importateur peut appliquer cette expérience, cette connaissance et cette confiance à n'importe quel stade du processus de détermination d'équivalence et peut en tirer les conclusions qui s'imposent.

15. L'expérience, la connaissance et la confiance peuvent faciliter la compréhension des informations fournies par le pays exportateur et donc réduire les ressources nécessaires pour apprécier l'équivalence des mesures proposées.

16. L'expérience, la connaissance et la confiance peuvent être utiles pour :

- a. faciliter la prise de décision quant à la poursuite d'une demande d'appréciation de l'équivalence ;
- b. définir des priorités, selon les besoins (on fera ici référence à la Section 5, « Étapes préalables à l'ouverture de discussions bilatérales ou multilatérales », des *Directives Codex 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)) ;
- c. guider le processus de comparaison des mesures sanitaires pertinentes du pays exportateur aux mesures sanitaires du pays importateur ;
- d. réduire le nombre de mesures sanitaires devant faire l'objet d'un examen détaillé ;
- e. réduire la quantité de données scientifiques nécessaires pour déterminer l'équivalence.

17. Il est impératif que l'expérience, la connaissance et la confiance acquises soient appliquées de manière transparente, de sorte que l'utilisation et l'application de ces informations soient claires pour toutes les parties.

Base objective de comparaison

18. La base objective de comparaison (BOC) est un outil pouvant être exprimé de manière formelle (explicite) ou informelle (implicite) par le pays importateur lors de la réalisation d'une détermination d'équivalence.

19. Une ~~BOC~~base objective de comparaison peut être de nature quantitative et/ou qualitative. La ~~BOC~~base de comparaison objective de mesures sanitaires de la catégorie « infrastructure » sera généralement de nature qualitative, par exemple, la capacité de la législation sur le contrôle alimentaire à atteindre de vastes objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments. La ~~base de comparaison objective~~BOC de mesures sanitaires de la catégorie « exigences particulières » sera généralement de nature quantitative, par exemple, une comparaison des niveaux de maîtrise des dangers découlant de la mesure. La ~~base de comparaison objective~~BOC de mesures sanitaires de la catégorie « programmes » comprendra généralement des éléments qualitatifs et quantitatifs, par exemple, la bonne application des principes et la définition de limites critiques appropriées, dans les systèmes HACCP de contrôle des denrées alimentaires.

20. Le paragraphe suivant développe les informations présentées aux paragraphes 15 et 16 de la Section 6 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) et fournit des orientations complémentaires sur ce que l'on entend par élaboration d'une ~~BOC~~base objective de comparaison. Plusieurs bases objectives de comparaison peuvent exister en fonction du champ d'application de la détermination d'équivalence.

21. Lors de l'élaboration d'une BOC, le pays importateur devrait rassembler et évaluer des données scientifiques et d'autres informations¹ et entamer un dialogue avec le pays exportateur en vue de parvenir à un accord à cet égard. Le processus d'élaboration d'une BOC devrait, au besoin :

- a) Garantir des données suffisantes pour appuyer valablement les conclusions ;
- b) Garantir la qualité et l'exactitude des données ;
- c) Utiliser des évaluations des risques lorsqu'elles sont disponibles ; et
- d) Garantir une connaissance suffisante et un savoir-faire technique des experts de la question.

Informations et documents contenus dans des soumissions pour l'évaluation d'une demande de détermination d'équivalence

22. La section suivante fournit des orientations complémentaires sur les informations devant être fournies avec une demande de détermination d'équivalence.

23. Les paragraphes 16 à 20 de la section 7, « Processus consultatif concernant les accords d'équivalence » des *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) fournissent des orientations et définissent le type d'informations susceptibles de devoir figurer dans un dossier de demande.

24. Avant d'envoyer un dossier de demande au pays importateur, le pays exportateur devrait soumettre une demande officielle de détermination d'équivalence précisant les denrées alimentaires ou groupes de denrées alimentaires concernées et être entré en contact avec son interlocuteur dans le pays importateur.

(Remarque : la première phrase et les deux dernières phrases du paragraphe 25 expriment deux idées et devraient être présentées dans deux paragraphes distincts. Le paragraphe 25 contiendrait alors la première phrase actuelle tandis que les deux dernières constitueraient le paragraphe 26, les paragraphes suivants étant renumérotés en conséquence.)

25. Le dossier de demande devrait spécifier la ou les mesures faisant l'objet de la détermination d'équivalence.

~~25 bis~~26. Il peut souvent arriver qu'un dossier de demande soit réalisé par étapes. Par exemple le pays exportateur fournit les mesures pour lesquelles une détermination d'équivalence est sollicitée. Le pays importateur fournit alors la BOC si nécessaire.

~~26~~27. Les pays exportateurs devraient fournir les informations et données suivantes en fonction de la nature de la BOC (voir paragraphe 18 de la présente annexe) :

- a) Dans le cas d'une BOC qualitative, des références à des données scientifiques pertinentes. Le dossier de demande devrait également contenir une analyse écrite émanant des experts en la matière du pays exportateur et expliquant comment ils sont arrivés à la conclusion que les mesures du pays exportateur sont équivalentes à celles du pays importateur.
- b) Dans le cas d'une BOC quantitative, le dossier de demande devrait comprendre : les données utilisées pour apprécier l'équivalence de la mesure, la méthodologie utilisée pour obtenir les données, la méthodologie utilisée pour apprécier les données, y compris, si cela est pertinent, les modèles d'analyse de risque employés, les hypothèses émises, la nature et la portée de l'incertitude des observations faites. Le dossier de demande devrait également contenir une analyse écrite expliquant clairement comment le pays exportateur est arrivé à la conclusion que sa ou ses mesures sont équivalentes à celles du pays importateur.

Détails sur l'appréciation de l'équivalence

~~27~~28. Les paragraphes suivants développent les paragraphes 17 à 21 des sections 7 et 8 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).

¹ Dans le contexte de la présente annexe, le terme « données » couvre aussi bien des données quantitatives que qualitatives ainsi que d'autres informations

2829. Dans le processus d'appréciation de l'équivalence, le pays importateur devrait se concentrer sur les mesures ou groupes de mesures devant faire l'objet d'une détermination d'équivalence d'un commun accord entre les pays exportateur et importateur.

2930. Une communication suivie entre les pays importateur et exportateur peut faciliter l'appréciation de l'équivalence afin de clarifier les points techniques et de répondre aux besoins d'informations complémentaires, entre autres.

3031. Les pays importateurs peuvent fonder leur appréciation de l'équivalence sur un examen des données et informations fournies. ~~Certains pays peuvent également utiliser les visites sur place pour clarifier les informations fournies par le pays exportateur. [Voir paragraphe 35]~~ Des experts en la matière du pays importateur peuvent également être utilisés, notamment pour examiner les conclusions du pays exportateur.

3132. Le pays importateur devrait à tout moment pouvoir mettre un terme au processus en consultation avec le pays exportateur s'il est avéré que l'équivalence n'est pas possible.

3233. Une décision concernant l'appréciation de l'équivalence fondée sur les informations disponibles tenant compte de l'expérience, de la connaissance et de la confiance peut être prise à n'importe quel stade du processus, notamment :

- a. lors du premier contact pris par le pays exportateur ;
- b. suite à la révision du dossier de demande par le pays importateur, en tenant compte des opinions des experts en la matière si nécessaire ;
- c. suite à une évaluation fondée sur une BOC ~~base objective de comparaison~~ ;
- d. suite à une évaluation des informations recueillies lors des visites sur site par le pays importateur ;
- e. suite à la résolution des questions en suspens.

3334. Comme convenu entre les pays importateur et exportateur, le pays importateur devrait fournir au pays exportateur un rapport écrit dans lequel il précise si l'équivalence a été acceptée. Lorsque l'équivalence n'est pas avérée, le raisonnement ayant conduit à cette conclusion devrait être communiqué aux pays exportateurs et consigné dans le rapport écrit avec des solutions proposées le cas échéant.

Utilisation de visites sur site

3435. Des visites sur site peuvent être utiles pour compléter l'analyse documentaire réalisée par le pays importateur afin de préciser les informations fournies par le pays exportateur. Les visites sur site liées à la détermination d'équivalence peuvent être effectuées pour :

- a) préciser les informations fournies par le pays exportateur concernant ses mesures sanitaires visées par la détermination d'équivalence ;
- b) obtenir des informations complémentaires sur les mesures proposées du pays exportateur pouvant être requises par le pays importateur pour apprécier l'équivalence ;
- c) améliorer la connaissance et la confiance concernant le système de contrôle alimentaire du pays exportateur.

3536. Lors de la préparation d'une visite sur site, les pays importateur et exportateur devraient envisager :

- a. de limiter la portée des visites sur site au produit alimentaire ou groupe de produits alimentaires et aux mesures sanitaires associées visés par la détermination d'équivalence
- b. d'élaborer un protocole en vue de ces visites.

Fourniture d'assistance technique

3637. Cette section développe le paragraphe 7 n) de la Section 4 des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires* le (CAC/GL-53-2003), concernant le principe de l'assistance technique et fournit des orientations complémentaires sur la fourniture d'assistance technique. Il est possible que les pays importateur et exportateur requièrent une assistance technique pour réaliser des déterminations d'équivalence.

3738. Les pays envisageant le besoin d'assistance technique concernant les déterminations d'équivalence et ceux envisageant de fournir une assistance technique pourraient tenir compte des points suivants :

- L'assistance technique n'est pas une condition préalable pouvant être exigée par l'une ou l'autre des parties dans le cadre d'une détermination d'équivalence.
- Les domaines pouvant nécessiter une assistance technique dans le cadre d'une détermination d'équivalence comprennent :
 - l'évaluation des mesures pouvant faire l'objet d'une détermination d'équivalence ;
 - la préparation des documents, et notamment du dossier de demande ;
 - la réalisation des évaluations des risques requises ;
 - l'analyse des données ;
 - l'évaluation des mesures dans le cadre du respect de la ~~base objective de comparaison~~ **BOC** du pays importateur ; et
 - l'échange de connaissances techniques entre les pays importateur et exportateur.

Maintien d'une détermination d'équivalence

39. La section suivante développe les informations présentées au paragraphe 21 de la Section 8 des Directives et fournit des orientations complémentaires concernant le maintien d'une détermination d'équivalence.

40. Une détermination d'équivalence pourra nécessiter une réévaluation en cas de modification de mesures du pays importateur ou exportateur affectant l'équivalence.

41. Les deux parties s'informeront de toute proposition de modification de leurs mesures et de l'effet probable des mesures proposées sur l'équivalence. Le pays importateur indiquera au pays exportateur si l'équivalence continuera d'être reconnue compte tenu de la mesure proposée. Dans un délai devant être convenu entre les parties, le pays exportateur sera habilité à fournir des éléments complémentaires pour répondre aux préoccupations du pays importateur. L'équivalence préalablement reconnue devrait rester en vigueur jusqu'à l'expiration de ce délai ou du processus d'amendement législatif ayant établi l'équivalence.

42. Le statut de l'équivalence peut uniquement être affecté par une modification de la législation ou de mesures et non pas par des carences en matière de mise en œuvre. Dans le cas d'un sérieux risque de sécurité, le pays importateur se réserve le droit d'appliquer une mesure de sauvegarde. Le statut de l'équivalence ne sera toutefois pas affecté par cette mesure.

KENYA

Le Kenya remercie le groupe de travail dirigé par le président du CCFICS et appuie l'avancement du document à l'étape suivante. Nous proposons toutefois, compte tenu du mandat initial du groupe de travail et des préoccupations exprimées par plusieurs délégations aux paragraphes 51 et 52 du document ALINORM 07/30/30, que le document propose des exemples dans une nouvelle annexe afin de faciliter sa compréhension par les pays membres.

La numérotation des paragraphes devrait être corrigée pour tenir compte de l'absence des paragraphes 11 à 13 à la page 7.

Ajouter les mots « - le renforcement des capacités en matière de détermination d'équivalence », en particulier dans les pays en développement en accordant une importance particulière aux mesures quantitatives.

MEXIQUE

Le Mexique est heureux de présenter les observations suivantes.

Observation générale. Étant donné que les documents du Codex ont valeur de recommandation, il est proposé de remplacer dans la version espagnole la forme impérative « deber » par le conditionnel « debería » lorsque l'anglais utilise « should ».

Paragraphe 3. Remanier comme suit : « Entre los factores que pueden facilitar la determinación de equivalencia de medidas sanitarias se incluyen los siguientes » [Sans incidence sur la version française]

- Remplacer « système de contrôle alimentaire » par « système de contrôle alimentaire » [sic].
- Sous-paragraphe b : « ... entre el país importador ~~del~~ y el país exportador ; » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe d : Remplacer « autoridades competentes pour la sécurité alimentaire » par « autoridades competentes en matière de contrôle alimentaire ».
- Sous-paragraphe e : « la similitud de los programas de inspección y monitoreo ~~control~~ » ; » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe g : « ... la pertinencia de ~~toda~~ cualquier determinación de equivalencia ... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 4.- Modifier le texte comme suit : « Las etapas preparatorias que ~~se deberán considerar~~ deberían ser consideradas incluyen : » [Sans incidence sur la version française]

- Sous-paragraphe c : Remplacer « minutieusement » par « suffisamment ».
- Sous-paragraphe d : « En la medida de lo posible, el país importador y el país exportador ~~deberán~~ deberían elaborar durante una etapa temprana del proceso de determinación de equivalencia un plan claro que contenga objetivos, hitos, plazos y resultados esperados, durante una etapa temprana del proceso de terminación » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 9. « proporciona orientación adicional con respecto a ~~qué lo que~~ lo que constituye experiencia, conocimiento y confianza. » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 10. « ...especialmente los productos alimenticios ~~incluidos~~ involucrados en la determinación de equivalencia. Otros factores ~~incluyen-pueden incluir~~ : » [Sans incidence sur la version française]

- Sous-paragraphe b : « ...u otras organizaciones de tercera parte oficialmente reconocidas » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe d : « resultados de pruebas e inspección en puerto de inspección de entrada y resultados de análisis, incluso... » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe f : « ...sur la reconnaissance de l'équivalence que le pays exportateur a conclud avec d'autres pays ; »
- Sous-paragraphe g : « efecto ~~de~~ en los sistemas de control... » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe h : « planes ~~para situaciones imprevistas~~ de contingencia para contener... » [Sans incidence sur la version française]

Modifier la numérotation à partir du paragraphe 14.

Paragraphe 16. Remplacer : « situaciones para las cuales ~~en las que~~ la experiencia, conocimiento y confianza... » [Sans incidence sur la version française]

- Sous-paragraphe a. « ~~en~~ la toma de decisiones... » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe b : « ~~establecer~~ el establecimiento de prioridades... » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe c : « ~~al preparar~~ la preparación de información para documentar el proceso... » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe d : « ~~al reducir~~ la reducción de la cantidad de medidas sanitarias ~~a ser~~ objeto de un análisis detallado ; » [Sans incidence sur la version française]

- Sous-paragraphe e : « ~~al reducir el~~ la reducción del alcance... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 18. Remplacer « oficialmente » et « extraoficialmente » par « formalmente » et « informalmente » [Sans incidence sur la version française]

Inclure un paragraphe définissant la base objective de comparaison. « La base objective de comparación décrit ou représente l'objectif défini ou aprobado qu'une mesure sanitaria doit avoir pour atteindre le niveau apropiado de protección ou pour contribuir à l'attinger en asociación avec d'autres medidas sanitarias. »

Paragraphe 19. Remplacer « danger » par « riesgo »

Paragraphe 20. Modifier comme suit : « ...con respecto a qué lo que constituye experiencia, conocimiento y confianza el desarrollo de una base objetiva de comparación formal.... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 21. Modifier comme suit : « Al elaborar BOC(s)... para llegar a un acuerdo sobre la BOC(s) ~~BOCs~~. El proceso de elaboración de la ~~BOC~~ deberá BOC debería, según corresponda : » [Sans incidence sur la version française]

- Sous-paragraphe a : « ~~Obtener~~ Asegurar suficientes datos ~~como~~ para acreditar... » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe b : « ~~Garantizar~~ Asegurar la suficiencia... » [Sans incidence sur la version française]
- Sous-paragraphe c : « ~~Utilizar~~ Utilizar evaluaciones de riesgos... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 24. Modifier comme suit : « ... el país exportador ~~deberá~~ debería iniciar una solicitud oficial de determinación de equivalencia, ~~incluso identificar~~ incluyendo la identificación de los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios en cuestión, y ~~deberá~~ debería haber iniciado el contacto apropiado con su homólogo en el país importador. » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 26. Modifier comme suit : « A menudo es el caso que un paquete de presentación ~~puede efectuarse se presentae~~ en etapas. Por ejemplo, el país exportador proporciona las medidas para las cuales se solicita una determinación de equivalencia. El país importador proporciona la BOC, de ser necesario. [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 27. Sous-paragraphe e : Modifier comme suit : « y ~~las asunciones~~ los supuestos de riesgo efectuados ~~as~~ y la naturaleza y alcance de la incertidumbre de las conclusiones. El paquete de presentación también ~~deberá~~ debería incluir un análisis... a conclusión de que su medida ~~es equivalente~~ o sus medidas son equivalentes... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 29. Modifier comme suit : « ...hayan acordado mutuamente ~~han de ser~~ que serán objeto de la determinación de equivalencia. » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 30. Remplacer « asistir » par « ayudar ».

Paragraphe 31- Modifier : « El país importador ~~quizás se comprometa a~~ puede determinar... También se pueden ~~Quizás se deban~~ usar los servicios de ~~los~~ expertos... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 33. Modifier comme suit : ~~En cualquier momento del proceso puede tomarse~~ una decisión con respecto a la determinación de equivalencia en base a la información disponible, tomando en cuenta la experiencia, conocimiento y confianza, puede tomarse en cualquier momento del proceso, incluyendo: ~~incluso:~~ » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 34. Modifier « ...que determine si se ha hallado o no la equivalencia... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 35.- Sous-paragraphe a) « Para ayudar a ~~verificar~~ aclearar la información proporcionada... » [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 38.- Premier point. « ~~ninguna de las partes debería considerar que~~ la asistencia técnica no es un requisito obligatorio para ninguna de las partes al llevar a cabo una determinación de equivalencia. » [Sans incidence sur la version française]

Deuxième point, deux derniers sous-paragraphes :

« - asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la base objetiva de comparación establecida por el país importador ; y

~~– establecida por el país importador ; y~~

Joindre les deux sous-paragraphes dans la version espagnole [Sans incidence sur la version française]

- intercambio de pericia ~~técnica~~ técnica entre el país importador y el país exportador. [Sans incidence sur la version française]

NOUVELLE-ZÉLANDE

Observations générales

La Nouvelle-Zélande appuie l'élaboration d'orientations complémentaires concernant 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 a été heureuse de participer au groupe de travail qui a élaboré le projet d'annexe à ce document, que le CCFICS examine sous la cote CX/FICS 07/16/3.

La Nouvelle-Zélande remercie les États-Unis d'avoir dirigé l'élaboration de ce document. Le projet d'annexe actuel a été nettement amélioré grâce aux discussions et à la révision approfondies menées par le groupe de travail. La Nouvelle-Zélande estime que le projet pourra beaucoup avancer dans la procédure par étapes du Codex après quelques modifications de forme.

Elle appuie la décision du groupe de travail de préciser que la portée de l'Annexe est définie par celle du document principal (CAC/GL 53-2003). La Nouvelle-Zélande estime toutefois qu'il est important que le compte rendu de son examen par la 16^e session du CCFICS indique clairement que si les orientations fournies par CAC/GL 53-2003 et son annexe se limitent à l'appréciation de l'équivalence de *mesures sanitaires* spécifiques, cela ne suggère aucunement que les pays ne puissent pas, s'ils le désirent, conclure des accords ou engager des discussions concernant l'équivalence de systèmes de contrôle des denrées alimentaires.

Observations spécifiques

La Nouvelle-Zélande présente les observations spécifiques suivantes à l'appui des observations générales ci-dessus.

Détermination d'équivalence – Cette expression est utilisée de deux manières différentes dans l'ensemble du projet d'annexe. Elle fait référence tantôt à un « processus » et tantôt à une « décision ». La Nouvelle-Zélande estime qu'il serait plus clair de ne l'utiliser que pour faire référence à une décision et d'adopter une autre expression lorsque l'on veut faire référence à un processus. Des suggestions spécifiques sont présentées ci-après pour différents paragraphes.

Titre de l'Annexe – La Nouvelle-Zélande propose de modifier le titre pour mieux refléter le contenu de l'Annexe. Le groupe de travail a clairement indiqué que l'Annexe est liée à la portée et au contenu du document principal (CAC/GL 53/2003). La Nouvelle-Zélande note également que ce document est étroitement lié à l'Accord SPS et nous proposons que le titre de l'Annexe en tienne compte, notamment en ce qui concerne le rôle des consultations entre les pays importateurs et exportateurs. Cela permettrait également de faire une distinction entre le processus de détermination d'équivalence et la décision ou l'appréciation. Le titre proposé est :

Orientations complémentaires visant à aider les pays exportateurs et importateurs ~~lors de la réalisation d'une détermination de l'équivalence de mesures sanitaires~~ **engageant des consultations en vue de parvenir à la reconnaissance de l'équivalence et les pays importateurs à apprécier l'équivalence de mesures sanitaires spécifiques**

Le premier sous-titre devrait également être modifié. La Nouvelle-Zélande propose de le raccourcir comme suit par souci de clarté :

RÉFLEXIONS PRÉLIMINAIRES RELATIVES AU LANCEMENT D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE

Paragraphe 3 – L'expression « détermination d'équivalence » fait par deux fois référence au processus de détermination d'équivalence. La Nouvelle-Zélande propose qu'il serait plus clair d'utiliser un libellé différent dans les deux cas. Le libellé proposé est le suivant :

« Les facteurs susceptibles de faciliter **les consultations sur la reconnaissance de l'équivalence** ~~la détermination de l'équivalence~~ de mesures sanitaires **spécifiées** peuvent comprendre :

- f) Le fait d'être bien préparé **et la disponibilité de ressources appropriées dans les en vue** ~~d'une détermination d'équivalence, et notamment l'accès des~~ pays importateurs et exportateurs ~~aux ressources nécessaires telles que~~ **en vue des consultations, y compris les capacités scientifiques et techniques nécessaires ;**

Paragraphe 3 e) – La Nouvelle-Zélande propose de remplacer « inspection » par « vérification ». « Inspection » est un vieux terme qui ne reflète plus les pratiques et interprétations actuelles. Bien qu'il soit défini dans le document principal et que la définition ne fasse pas référence à la vérification, ce dernier terme est à la fois plus clair et plus moderne.

Sous-titre précédant le paragraphe 4 – Comme indiqué plus haut, la Nouvelle-Zélande propose de le simplifier comme suit :

Mesures préparatoires ~~en vue d'une détermination d'équivalence~~

Paragraphe 4, points a), c) et d) – L'expression « détermination d'équivalence » fait ici référence au processus et nous proposons qu'elle soit remplacée par souci de clarté. Le libellé proposé est le suivant :

- a) Examiner les avantages et incidences en matière de coûts/ressources ~~d'une détermination d'équivalence~~ **lors de la demande de consultations pour parvenir à la reconnaissance de l'équivalence de mesures sanitaires spécifiées** par rapport à d'autres dispositifs pouvant avoir les mêmes résultats ;
- c) Veiller à ce que les pays importateur et exportateur aient accès aux ressources scientifiques et techniques nécessaires pour réaliser une **évaluation de l'équivalence** ~~détermination d'équivalence~~ **des mesures sanitaires spécifiées**, en reconnaissant qu'une proposition d'équivalence devra être bien examinée et minutieusement documentée ;
- d) Dans la mesure du possible, les pays importateur et exportateur devraient, au début du processus ~~de détermination d'équivalence~~, élaborer un plan précis...

Paragraphe 4, point d) – Ce point est le dernier d'une liste de « Mesures préparatoires ». La Nouvelle-Zélande propose qu'il fasse l'objet d'un paragraphe distinct. Il ne fait pas vraiment référence à une mesure préparatoire mais le groupe de travail a jugé qu'il serait bon qu'il figure dans le document. L'élaboration d'un plan assorti d'objectifs, d'échéances, etc. pourrait intervenir après la décision d'engager un processus de détermination d'équivalence mais doit d'abord définir la portée de celle-ci. Son inclusion dans la liste de « Mesures préparatoires » prête donc à confusion alors que l'insertion d'un nouveau paragraphe permet d'attirer l'attention sur un aspect pouvant faciliter le processus.

« ORIENTATIONS CONCERNANT LA RÉALISATION D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE » – La Nouvelle-Zélande propose de raccourcir ce titre comme suit :

RÉALISATION D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE

Sous-titre précédant le paragraphe 5 – [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 5 – La Nouvelle-Zélande propose de réviser ce paragraphe comme suit :

« Le pays exportateur devrait convenablement **examiner et identifier** ~~définir le champ d'application de la demande de détermination d'équivalence en identifiant~~ les mesures sanitaires et les denrées alimentaires **spécifiées** devant **faire l'objet d'une demande de détermination** ~~être soumises à l'examen.~~ »

Paragraphe 7 – L'expression « détermination d'équivalence » fait ici référence au processus. L'expression « mesure sanitaire » devrait par ailleurs être utilisée la première fois que le terme « mesure » apparaît. La Nouvelle-Zélande propose de remanier ce paragraphe comme suit :

« Dans certains cas, il précisera la mesure **sanitaire** spécifique ou le groupe de mesures faisant l'objet de la **demande de détermination d'équivalence.** »

Paragraphe 8 – La Nouvelle-Zélande propose que les points soulevés à la phrase précédente soient inversés pour préciser que le principal avantage de la catégorisation est d'aider à identifier les mesures qui feront l'objet d'une demande de détermination. L'utilisation de l'expression « comparaison par juxtaposition » ne nous semble pas judicieuse. Le libellé actuel donne l'impression qu'il s'agit de la seule manière de réaliser une évaluation. Cette phrase devrait donc être remaniée comme suit :

« Cette catégorisation facilite l'organisation et ~~la réalisation des comparaisons par juxtaposition de mesures sanitaires ainsi que~~ l'identification des mesures **sanitaires** devant faire l'objet de la **demande de** détermination d'équivalence. »

Paragraphe 10 – L'expression « détermination d'équivalence » fait ici référence au processus. Par souci de clarté, la Nouvelle-Zélande propose de remanier cette phrase comme suit :

« ...en particulier de ceux visés par la **demande de** détermination d'équivalence, avec les exigences du pays importateur. Parmi les autres facteurs, citons : »

Paragraphe 10, point a) – Dans l'esprit de notre observation sur le paragraphe 8, nous proposons que ce point soit modifié pour préciser que la comparaison par juxtaposition n'est pas nécessairement requise. La Nouvelle-Zélande propose de supprimer le groupe de mots après « système de contrôle sanitaire des aliments du pays exportateur » ou, tout au moins, de remanier le point comme suit :

- a) la connaissance générale du système de contrôle sanitaire des aliments du pays exportateur **qui pourrait être** démontrée, entre autres, par une comparaison par juxtaposition ;

Paragraphe 16, point b) – La Nouvelle-Zélande propose que la lisibilité du point pourrait être améliorée en explicitant le lien avec le document CAC/GL 34-1999 en insérant dans la phrase la référence entre parenthèses. Ce point pourrait être remanié comme suit :

- b) définir des priorités, selon les besoins, ~~(on fera ici référence à~~ **comme précisé à** la Section 5, « Étapes...

Paragraphe 19 – Ce paragraphe contient maintenant l'intégralité de la note de bas de page numéro 11 du document CAC/GL 53-2003 sans que cela ne soit précisé. L'Annexe a été élaborée en prenant soin de ne pas répéter ou paraphraser le texte original. La Nouvelle-Zélande propose donc de faire référence à cette note de bas de page plutôt que d'en répéter le contenu. Ce paragraphe pourrait être remanié comme suit :

19 Une base objective de comparaison peut être de nature quantitative et/ou qualitative. **La note de bas de page numéro 11 du document CAC/GL 53-2003 est particulièrement instructive à cet égard et fournit quelques exemples utiles.**

Paragraphe 20 – Pour renforcer le lien avec la note de bas de page mentionnée au paragraphe 19, la Nouvelle-Zélande propose d'y faire également référence dans la première phrase de ce paragraphe. La dernière phrase du paragraphe utilise l'expression « détermination d'équivalence » sans plus de précisions. Ce paragraphe pourrait être remanié comme suit :

20. Les paragraphes suivants développent les informations présentées aux paragraphes 15 et 16 **et dans la note de bas de page numéro 11** des *Directives sur l'appréciation...* Plusieurs bases objectives de comparaison peuvent exister en fonction du champ d'application de la **demande de** détermination d'équivalence.

Paragraphe 24– La Nouvelle-Zélande estime qu'il serait bon de faire le lien avec le contenu du document principal et de l'Accord SPS en mentionnant l'engagement de consultations. Le paragraphe pourrait être remanié comme suit :

« Avant d'envoyer un dossier de demande au pays importateur, le pays exportateur devrait soumettre une demande officielle **pour engager des consultations en vue d'une** détermination d'équivalence précisant...

Paragraphe 25 et 26 – Ces paragraphes paraphrasent quelque peu les points a) à d) du paragraphe 18 du document CAC/GL 53-2003. Le groupe de travail et le CCFICS ont clairement indiqué que ce type de paraphrases doit autant que possible être évité. La Nouvelle-Zélande propose qu'une référence explicite au paragraphe pertinent du document CAC/GL 53-2003 pourrait être plus utile aux Membres du Codex. Le paragraphe pourrait être remanié comme suit :

- 25 ~~Le dossier de demande devrait spécifier la ou les mesures faisant l'objet de la détermination d'équivalence.~~
- 26 Il peut souvent arriver qu'un dossier de demande soit réalisé par étapes. **Les points a) à d) du paragraphe 18 du document CAC/GL 53-2003 recensent les étapes de la préparation d'un dossier de demande, les consultations et les échanges d'informations pouvant intervenir pour identifier les mesures susceptibles de faire l'objet d'une** ~~Par exemple le pays exportateur fournit les mesures pour lesquelles une détermination d'équivalence est sollicitée et la fourniture de~~ ~~Le pays importateur fournit alors la BOC si nécessaire.~~

Paragraphe 27 – La référence devrait porter sur les paragraphes 18 et 19, ce dernier mentionnant spécifiquement les aspects quantitatifs et qualitatifs. La première phrase pourrait être remaniée comme suit :

- 27 Les pays exportateurs devraient fournir les informations et données suivantes en fonction de la nature de la BOC (voir paragraphes 18 et 19 de la présente annexe) :

Paragraphe 27, point a) – La Nouvelle-Zélande propose qu'en plus des données scientifiques, des informations sur la réglementation pourraient être pertinentes pour les BOC qualitatives. Ce point pourrait être remanié comme suit :

- a) Dans le cas d'une BOC qualitative, des références à des données scientifiques **et des informations sur la réglementation** pertinentes. Le dossier de demande... »

Paragraphe 31 – [Sans incidence sur la version française]

Paragraphe 35, point a) – L'expression « détermination d'équivalence » fait ici référence au processus. Ce point pourrait être remanié comme suit :

- a) préciser les informations fournies par le pays exportateur concernant ses mesures sanitaires visées par la **demande de** détermination d'équivalence ;

Paragraphe 36, point a) – L'expression « détermination d'équivalence » fait ici référence au processus. Ce point pourrait être remanié comme suit :

- a) de limiter la portée des visites sur site au produit alimentaire ou groupe de produits alimentaires et aux mesures sanitaires associées visés par la **demande de** détermination d'équivalence ;

Paragraphe 37 – À la dernière phrase, l'expression « détermination d'équivalence » fait référence au processus. Cette phrase pourrait être remaniée comme suit :

« Il est possible que les pays importateur et exportateur requièrent une assistance technique pour réaliser **le travail nécessaire pour se préparer à une demande** des déterminations d'équivalence **et y répondre.**

Paragraphe 38 – L'expression « détermination d'équivalence » est utilisée plusieurs fois dans ce paragraphe et les points suivants. La Nouvelle-Zélande propose de modifier le texte par souci de clarté et de cohérence avec le reste de l'Annexe. Le libellé proposé est le suivant :

- 38 Les pays envisageant le besoin d'assistance technique concernant **la préparation et la réponse à des demandes de** ~~les~~ déterminations d'équivalence et ceux envisageant de fournir...
- L'assistance technique n'est pas...
 - Les domaines pouvant nécessiter une assistance technique dans le cadre **de la préparation et de la réponse à** ~~une~~ détermination d'équivalence comprennent :
 - l'évaluation des mesures **sanitaires spécifiques** pouvant faire l'objet d'une **demande de consultation dans le but de parvenir à une** détermination d'équivalence ;

PÉROU

Le Pérou est heureux de pouvoir s'exprimer au sujet des informations demandées.

Il propose de se pencher sur l'importance de préciser, dans le présent avant-projet, que les pays importateurs et exportateurs définissent des calendriers assortis d'échéances en vue de l'établissement des équivalences.