

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



# F

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 6 de l'ordre du jour**

**CX/FICS 07/16/6  
Septembre 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**

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉLABORATION DE PRINCIPES  
ET DIRECTIVES CONCERNANT LA RÉALISATION  
D'AUDITS ET D'INSPECTIONS SUR SITE À L'ÉTRANGER**

**(Préparé par un groupe de travail électronique animé par l'Australie avec l'assistance de l'Allemagne, de l'Argentine, du Brésil, du Canada, de la Chine, de la Communauté européenne, de l'Espagne, des États-Unis d'Amérique, du Japon, du Kenya, de la Malaisie, de la Norvège, de la Nouvelle-Zélande, des Philippines, de la République tchèque, de la Suède, de la Suisse et de la Thaïlande)**

## **HISTORIQUE**

1. À sa 15<sup>e</sup> session, le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (Mar del Plata, Argentine, novembre 2006), lors de l'examen d'éventuels travaux futurs, a étudié le descriptif de projet<sup>1</sup>, préparé par l'Australie, proposant que le Comité examine le besoin d'entreprendre de nouveaux travaux sur l'élaboration de directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger.
2. Lors de l'examen des propositions de nouveaux travaux, le Comité a généralement appuyé cette proposition au vu de l'utilisation croissante des audits et inspections sur site à l'étranger et a estimé qu'il serait très utile de rassembler dans un même document les dispositions pertinentes figurant dans divers textes CCFICS et d'élaborer des principes et orientations concernant la réalisation d'audits à l'étranger, et notamment les objectifs de ces audits et inspections sur site. Il a été observé que l'interprétation des termes «audit» et «inspection» varie selon les pays et que les directives devraient également s'efforcer de préciser leur signification et leur portée.
3. Le Comité a donc décidé de constituer un groupe de travail électronique animé par l'Australie<sup>2</sup>, pour préparer un document approfondi sur la portée, la justification et la raison d'être de nouveaux travaux. Il a en outre été convenu que ce document de travail comprendrait une ébauche des directives et un descriptif de projet, pour examen à la prochaine session.

---

1 CRD 11

2 Avec l'assistance de l'Allemagne, de l'Argentine, du Brésil, du Canada, de la Chine, de la Communauté européenne, de l'Espagne, des États-Unis, du Japon, du Kenya, de la Malaisie, de la Norvège, de la Nouvelle-Zélande, des Philippines, de la République tchèque, de la Suède, de la Suisse et de la Thaïlande.

## Raison d'être de l'élaboration d'orientations et de principes concernant la réalisation d'inspections d'audit par les pays importateurs

4. Le concept d'un audit des systèmes d'inspection et de certification, ou de l'accès à ces systèmes, pour déterminer si les activités et résultats connexes cadrent avec les objectifs ou mesures techniques ou sanitaires associées est mentionné dans de nombreux textes adoptés par le Codex, notamment les *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CAC/GL 47-2003), les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 26-1997), 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), 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 *Principes et directives sur les importations alimentaires fondés sur le risque* (adoptés en 2006).

5. Bien que les concepts d'audits et d'inspections sur site soient abordés dans ces documents, il pourrait être utile d'élaborer un ensemble consolidé de principes et directives à l'intention des membres du Codex afin de faciliter la réalisation des audits et inspections sur site à l'étranger.

6. Bien que les termes «audit» et «inspection» soient définis par le Codex, le Comité a reconnu qu'ils ne sont pas toujours compris de la même manière et que l'avant-projet de directives devrait préciser leur sens et champ d'application. Les définitions du Codex sont les suivantes:

**Audit :** Examen méthodique et indépendant dans son fonctionnement qui sert à déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont aux objectifs préétablis (CAC/GL 26-1997).

**Inspection :** Examen des produits alimentaires ou des systèmes de contrôle des denrées alimentaires, des matières premières, ainsi que de la transformation et de la distribution, y compris les essais en cours de fabrication et ceux sur les produits finis, de façon à vérifier qu'ils sont conformes aux exigences spécifiées (CAC/GL 26-1997).

Le terme **examen** est utilisé dans les directives CAC/GL 26-1997 et couvre tant la documentation que la vérification sur place.

7. Le terme «**revue**», bien que fréquemment utilisé lors des discussions, n'a pas été défini par le Codex et devra donc l'être.

8. Les audits et inspections sur site à l'étranger sont souvent exécutés de manière incohérente. Il y a souvent des différences entre les audits réalisés à l'intérieur d'un pays et ceux réalisés à l'étranger.

9. Les termes évaluation, inspection par des équipes d'audit, audit sur place, visite sur site peuvent être ambigus. Ils englobent ici les concepts d'audit, de visite et d'inspection. Ces termes doivent faire l'objet de discussions et d'accords.

10. Les membres du Codex reconnaissent que les audits et inspections sur site à l'étranger nécessitent des ressources croissantes. L'élaboration d'une approche cohérente donnera aux membres du Codex l'assurance que les décisions concernant le commerce des denrées alimentaires cadrent avec leurs droits et obligations en vertu des accords (sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) et les obstacles techniques au commerce (TBT) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), à savoir qu'il leur soit accordé un traitement non moins favorable que celui qui est accordé aux produits similaires d'origine nationale et aux produits similaires originaires de tout autre pays. Une approche cohérente de l'analyse des systèmes d'inspection et de certification des pays exportateurs garantira des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et contribuera à la protection recherchée de la santé des consommateurs.

11. Il conviendrait également de tenir compte de l'Article 8 de l'Accord SPS de l'OMC et de l'Annexe C concernant la confidentialité des informations découlant des procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation de sorte que les intérêts commerciaux légitimes soient protégés.

12. Lors de l'élaboration des principes et directives, le Comité devrait définir une méthode standard concernant la réalisation, par les pays importateurs, d'audits et d'inspections sur site des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires des pays exportateurs, en promouvant une approche systémique. Une telle approche peut plus facilement être appliquée de manière cohérente, quels que soient l'objectif ou le champ d'application de l'évaluation réalisée.

13. Les principes et directives devraient fournir un cadre transparent permettant d'analyser l'évaluation et la gestion des risques au sein des systèmes de contrôle des denrées alimentaires du pays exportateur, de sorte à susciter la confiance du pays importateur dans la sécurité sanitaire des aliments importés. Ces directives contribueront à l'application et la mise en œuvre cohérentes des principes, directives et normes Codex et pourraient être utilisées pour appuyer la mise en œuvre des *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).

14. En réalisant ces travaux, le Comité devrait tenir compte des normes internationales sur les procédures d'audit élaborées par d'autres organisations internationales reconnues, et en particulier par l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

#### **Champ d'application des nouveaux travaux proposés**

15. Lors de la définition du champ d'application des principes et directives proposés, le Comité devra définir la raison d'être (ou l'objectif) des audits et/ou inspections sur site de systèmes étrangers d'inspection et de certification des denrées alimentaires, qui pourra être de:

- vérifier le respect, par le pays exportateur, des exigences du pays importateur relatives au commerce existant ou futur de denrées spécifiques entre les deux pays;
- vérifier l'efficacité des mesures du pays exportateur en matière de respect des objectifs de sécurité sanitaire des aliments;
- vérifier les modifications ou améliorations des mesures existantes en cas de non respect répété des mesures d'un pays importateur; et
- compléter l'analyse documentaire réalisée dans le contexte du processus de détermination d'équivalence.

16. Les autres domaines devant être couverts par les principes et directives proposés comprennent :

- les définitions;
- les principes généraux concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger;
- la définition de l'objectif/champ d'application et de la raison d'être des audits et inspections sur site à l'étranger;
- la définition des procédures associées à la réalisation d'audits et inspections sur site à l'étranger; et
- la communication des résultats et conclusions des audits et inspections sur site à l'étranger.

#### **Conclusion et recommandation**

17. L'analyse continue de l'évaluation des risques est nécessaire pour les pays exportateurs. Étant donné l'utilisation croissante des audits et inspections sur site à l'étranger pour contrôler les systèmes d'inspection et de certification et évaluer le respect des déterminations ou accords d'équivalence concernant ces systèmes, il semble fortement souhaitable que le CCFICS élabore des principes et directives concernant la réalisation d'audits et inspections sur site à l'étranger afin de fournir un cadre

cohérent pouvant être appliqué par les pays importateurs et exportateurs en vue de pratiques loyales dans le commerce international des denrées alimentaires. Les rapports de ces analyses pourront également être utilisés par des pays tiers désirant évaluer les systèmes de pays exportateurs, en particulier par des pays en développement qui ne disposent pas nécessairement des ressources nécessaires pour réaliser eux-mêmes de telles analyses. L'élaboration de principes et directives clairs en vue de ces analyses pourrait présenter de multiples avantages pour les pays importateurs et exportateurs.

18. Le Comité est invité à examiner le cadre proposé à l'Annexe 1 et à transmettre à la Commission du Codex Alimentarius la proposition de nouveaux travaux, décrite dans le descriptif de projet de l'Annexe 2, en vue de son approbation à sa 31<sup>e</sup> session en 2008.

**ANNEXE 1****Cadre proposé pour l'élaboration de principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger****Objectif**

1. Élaborer des principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger des systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments pour veiller à une approche systémique cohérente de l'évaluation des systèmes de sécurité sanitaire des aliments afin d'évaluer objectivement si les mesures d'un pays exportateur atteignent le niveau approprié de protection du pays importateur<sup>3</sup>.

**Définitions**

2. Cette section devrait reprendre les définitions CCFICS existantes des termes suivants: audit, inspection, législation, autorité compétente, exigences, accréditation officielle, systèmes d'inspection officiels, systèmes de certification officiels, etc.

**Principes généraux concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site**

3. Cette section fournira un ensemble bref et concis de principes concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger.

**Objectif/champ d'application et raison d'être d'un audit ou d'une inspection sur site**

4. Cette section couvrira le type d'informations à échanger au moment de la demande initiale du pays importateur concernant la réalisation d'un audit et/ou d'une inspection sur site ainsi qu'un accord sur son champ d'application, son objectif et sa raison d'être. Les informations susceptibles d'être requises comprennent:

- a) Le champ d'application de l'audit et/ou inspection sur site, c'est-à-dire s'il doit couvrir des éléments, mesures ou exigences techniques<sup>4</sup> d'un système ou un système entier; le champ d'application de l'audit devrait être défini avant le commencement de l'audit et/ou de l'inspection sur site;
- b) La sélection du nombre et du type d'établissements, de sites de contrôle, etc. devant faire l'objet de visites;
- c) L'objet des audits et/ou inspections sur site, par exemple: contrôler des mesures spécifiques, évaluer le respect d'accords d'équivalence. Lors de la définition de l'objet, il pourrait être utile de préciser quels éléments d'un système de sécurité sanitaire des aliments – l'évaluation initiale des risques et/ou la gestion continue des risques – seront évalués;
- d) La légitimité et le fondement juridique de l'audit et/ou inspection sur site;
- e) Des orientations sur les procédures de planification des audits;
- f) Les données à l'appui devant être soumises par le pays exportateur pendant ou avant l'audit et/ou l'inspection sur site; et

---

3 Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires, CAC/GL 47-2003 – Le niveau approprié de protection est le niveau de protection considéré approprié par le pays établissant une mesure sanitaire pour protéger la vie ou la santé humaine sur son territoire. (Ce concept est également appelé «niveau acceptable de risque».)

4. Les exigences techniques au sens de l'Accord TBT font également l'objet d'audits ou d'inspections à l'étranger, par exemple les systèmes d'abattage halal et les systèmes de production biologique.

- g) Les informations concernant la sélection du nombre et du type d'établissements, de bureaux de contrôle, laboratoires, etc. devant faire l'objet de visites.

### **Procédures associées à la réalisation d'un audit et/ou d'une inspection sur site**

5. Cette section devra clairement définir les procédures associées aux audits et inspections sur site à l'étranger ainsi que les points devant être convenus entre les autorités compétentes des pays importateurs et exportateurs avant que les audits et inspections ne soient réalisés. Elle pourra couvrir:

- Généralités – directives administratives, contacts, etc. par exemple:
  - a) La demande initiale y compris le calendrier de l'audit et/ou inspection sur site, les réunions de début et de fin, la sélection et la notification des établissements concernés, la durée prévue de l'évaluation, etc.;
  - b) La question de savoir qui paie l'audit et/ou l'inspection sur site;
  - c) La question de savoir qui organisera les déplacements, etc. dans le pays exportateur; et
  - d) Une description du nombre de représentants du pays importateur et de leurs compétences, en précisant s'ils seront accompagnés par l'autorité compétente du pays exportateur.
- Lancement de l'audit (notification, accord sur le champ d'application, etc.)
- Préparation du plan d'audit (collecte des données requises, logistique, échéancier, etc.)
- Réalisation de l'audit (l'audit proprement dit)
  - a) Réunion d'ouverture ou de début
  - b) Exécution de l'audit
    - Analyse documentaire
    - Audits et inspections sur site
  - c) Réunion de clôture ou de fin
- Rapport d'audit initial (préparation du rapport et processus de distribution)
- Processus de règlement des différends (pour résoudre des différences d'opinions sur les résultats)
- Processus de préparation du rapport final – où et comment publier et diffuser le rapport
- Mesures correctives et suivi (compréhension des attentes après le rapport final)

### **Communication des résultats et conclusions des audits et inspections sur site**

6. Cette section devrait clairement décrire:

- a) Comment les résultats de l'évaluation seront transmis au pays exportateur – y compris les conclusions, le non respect et les recommandations;
- b) Le rapport – format et type des informations à inclure dans le rapport final;
- c) La disponibilité du rapport – y compris le calendrier de sa finalisation et les délais de réponse du pays exportateur;
- d) Le droit de réponse du pays exportateur concernant les résultats de l'évaluation, y compris la publication de sa réponse; et
- e) Comment des mesures correctives seront communiquées et approuvées, y compris le suivi.

### **Descriptif de projet**

## **PROPOSITION DE NOUVELLE ACTIVITÉ – COMITÉ SUR LES SYSTÈMES D’INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES**

### **PROPOSITION D’ÉLABORATION DE PRINCIPES ET DIRECTIVES CONCERNANT LA RÉALISATION D’AUDITS ET D’INSPECTIONS SUR SITE À L’ÉTRANGER**

**Préparée par le CCFICS**

#### **Objectif et champ d’application de la norme proposée**

La norme proposée entend regrouper dans un document unique les travaux existants sur la réalisation d’audits et d’inspections sur site à l’étranger, afin d’élaborer des principes et directives pour ces activités.

#### **Pertinence et actualité**

Les audits et inspections sur site à l’étranger sont de plus en plus utilisés par les pays importateurs pour évaluer les systèmes d’inspection et de certification des pays exportateurs et les rapports de ces analyses sont parfois utilisés par des pays tiers dans le cadre de leur propre évaluation des systèmes des pays exportateurs.

Le concept de l’évaluation des systèmes d’inspection et de certification dans le but de déterminer si des activités et résultats connexes cadrent avec les objectifs ou mesures techniques ou sanitaires associées est mentionné dans de nombreux textes Codex adoptés mais aucune orientation internationale n’existe concernant la réalisation de ces types d’évaluations sur site pour veiller à leur approche cohérente et à leur application transparente.

Étant donné l’importance des évaluations réalisées par les pays importateurs, l’élaboration de directives Codex garantira des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et contribuera à la protection de la santé des consommateurs.

#### **Principales questions à traiter**

Les travaux présentent deux aspects : 1) l’examen des textes Codex existants ; 2) l’élaboration de principes/directives. Nous proposons que ces deux aspects soient précisés et mieux définis, par exemple comme suit.

Les principaux aspects des travaux sont les suivants :

- 1) L’examen des textes CCFICS (et Codex) existants pour recenser les dispositions pertinentes qu’ils contiennent concernant les circonstances et les modalités dans lesquelles réaliser des audits et inspections sur site à l’étranger.
- 2) L’élaboration de principes et directives concernant la réalisation d’audits et d’inspections sur site à l’étranger. Ce document fournira un cadre cohérent en vue d’une approche systémique des audits et inspections sur site à l’étranger.

## **Évaluation au regard des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux***

La proposition est conforme à ces critères :

### ***Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler :***

Plusieurs pays ou groupes de pays ont élaboré leur propre cadre législatif à cet égard. Les directives envisagées fourniront des orientations essentielles à la réalisation cohérente d'audits et d'inspections sur site à l'étranger dans l'intérêt des pays importateurs et exportateurs et du commerce international. Les évaluations actuellement menées de manière peu cohérente donnent des résultats imparfaits et entravent le commerce international.

### ***Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité :***

Le Comité définira la raison d'être (ou l'objectif) des audits et inspections sur site à l'étranger des systèmes d'inspection et de certification ainsi que le processus et les procédures devant être convenus entre les pays importateur et exportateur, pendant et après l'évaluation.

### ***Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'organisme international intergouvernemental pertinent (ISO) :***

La CCFICS a déjà prévu des dispositions concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger dans plusieurs de ses documents. Pour compléter ces travaux et faciliter la mise en œuvre des orientations existantes, il serait souhaitable d'élaborer un document qui fournira un cadre en vue de la réalisation de ces activités, dans le but d'améliorer leur transparence.

En élaborant ces directives, le CCFICS tiendra compte des normes internationales déjà définies, notamment par l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

## **Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex**

La proposition est conforme à l'Objectif 1 – Promouvoir des cadres réglementaires cohérents, du Plan stratégique du Codex 2008-2013 qui précise:

- En faisant porter ses efforts essentiellement sur l'élaboration de normes et de textes apparentés fondés sur les risques et sur les résultats applicables à un large éventail de produits, la Commission accordera la priorité à la création d'un corpus cohérent et intégré de normes alimentaires couvrant la totalité de la filière alimentaire. Une telle approche pourra servir de modèle aux membres de la Commission souhaitant mettre en place des systèmes réglementaires garantissant aux consommateurs des aliments sains et sûrs et facilitant l'adoption de pratiques équitables en matière de commerce international des denrées alimentaires.

Ces travaux sont également conformes au principe du Plan stratégique selon lequel la négociation réussie d'accords bilatéraux de reconnaissance et d'équivalence mutuelle des systèmes de contrôle des denrées alimentaires dépend de l'aptitude des pays à se rassurer.

Ils seront par ailleurs utiles aux pays en développement car ils leur fourniront les outils et informations nécessaires pour que l'évaluation de leurs systèmes soit cohérente et transparente.

## **Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex**

Le concept de l'évaluation des systèmes d'inspection et de certification pour déterminer si les activités et résultats connexes cadrent avec les objectifs ou mesures techniques ou sanitaires associées est



mentionné dans de nombreux textes Codex, notamment les *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CAC/GL 47-2003), les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 26-1997), 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), 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 *Principes et directives sur les importations alimentaires fondés sur le risque* (adoptés en 2006).

#### **Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts**

Aucune requise

#### **Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées**

Aucune requise

#### **Le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5, et la date proposée pour l'adoption par la Commission ; le délai d'élaboration ne devrait pas normalement dépasser cinq ans**

Sous réserve de l'approbation de la Commission à sa 31<sup>e</sup> session en 2008, les travaux devraient en principe être achevés en trois à quatre ans, selon le calendrier suivant:

- début des travaux et examen du champ d'application du texte consolidé par la 16<sup>e</sup> session du CCFICS en 2007;
- examen à l'étape 3 par la 17<sup>e</sup> session en 2008;
- examen à l'étape 5 par la 18<sup>e</sup> session en 2009; et
- adoption des directives proposées par la Commission en 2010.