



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS DE NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION
DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES

Vingt-cinquième session

En ligne, 31 mai — 8 juin 2021

PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION ET L'UTILISATION DE
PROGRAMMES D'ASSURANCE VOLONTAIRE PAR DES TIERS (APT_v) (Texte mis à jour)¹
(À l'étape 7)

(Rapport préparé par le Groupe de travail électronique présidé par le Royaume-Uni et co-présidé par le Canada et le Mexique)

Résumé général

Suite au report du CCFICS25 de 2020 à 2021, la présidente du Comité est convenue, en consultations avec le Secrétariat du Codex, de réactiver le groupe de travail électronique (GTE), pour permettre la poursuite du travail jusqu'à ce que le CCFICS25 puisse à nouveau se réunir. Les membres du GTE précédent ont été automatiquement inscrits dans ce groupe et de nouveaux membres ont été invités à y adhérer.

Les co-présidents du GTE, le Royaume-Uni, le Canada et le Mexique ont procédé à une analyse détaillée des observations reçues en réponse aux 2019/93/OCS-FICS (CX/FICS 20/25/4 Add.1) et CL 2020/26/OCS-FICS (CX/FICS 20/25/4 Add.2). À la suite de cette analyse, les co-présidents ont lancé, en novembre 2020, une nouvelle consultation sur la plate-forme du GTE, qui comprenait :

- un résumé des sujets clés et des propositions découlant des consultations décrites ci-dessus ;
- un texte révisé intégrant les observations des membres et les révisions de libellé faites par les co-présidents et améliorant la cohérence et la clarté du texte ;
- une série de questions visant à obtenir l'avis des membres du GTE sur des questions spécifiques qui, aux yeux des co-présidents, appelaient une réflexion/discussion supplémentaires.

Les questions sur lesquelles les co-présidents demandaient des observations supplémentaires aux participants portaient sur : si le Principe 8 devait être conservé ; si le texte relatif aux conflits d'intérêts et à la confidentialité de l'information était clair ; et s'il était nécessaire de maintenir et/ou de définir "risque significatif pour la santé publique" dans la section F. La consultation a été clôturée le 3 janvier. Les analyses des co-présidents, la compilation des observations des participants du GTE et une proposition de marche à suivre sont reprises dans les annexes (Voir paragr. 14).

Après analyse des commentaires reçus, les co-présidents ont conclu que les directives bénéficient toujours d'un large soutien et qu'il n'y a pas de divergences de vues fondamentales entre les participants.

Les co-présidents font les recommandations ci-dessous pour les étapes suivantes :

- Que le CCFICS25 organise un webinaire le 25 mars 2021 pour faire le point avec les Membres et observateurs sur l'avancement des travaux et répondre à toutes les questions afin de faciliter la discussion au cours de la réunion formelle du CCFICS25.
- Que le CCFICS25 examine la version finale révisée des Principes et directives comprise dans l'Annexe 1 et envisage de recommander à la CAC44 d'adopter ce texte à l'étape 8.

¹ La présente version mise à jour tient compte des observations obtenues en réponse aux CL 2019/93/OCS-FICS et CL 2020/26/OCS-FICS.

INTRODUCTION & CONTEXTE

1. La 24e Session du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS24) s'est tenue à Brisbane du 22 au 26 octobre 2018. Le Comité a décidé de recommander l'adoption à l'étape 5 du "projet de Principes et directives pour l'évaluation et l'utilisation de programmes d'assurance volontaire par des tiers (APTv)". La Commission du Codex Alimentarius (CAC) réunie pour sa 42e session (CAC42) a par la suite approuvé cette recommandation et adopté le texte à l'étape 5 avec la recommandation de mettre en place un groupe de travail électronique (GTE) chargé d'examiner les questions restantes, principalement le libellé des passages entre crochets, et de faciliter les observations à l'étape 6.
2. À la suite de la CAC42, le texte à l'étape 5 a été diffusé à tous les Membres et observateurs du Codex pour observations à l'étape 6, avec la CL 2019/93/OCS-FICS. Les observations sont reprises dans **CX/FICS 20/25/4 Add.1**.
3. Simultanément, le GTE a été lancé conformément aux recommandations du CCFICS24 et chargé d'examiner les questions restantes, principalement les passages entre crochets. Le GTE a conclu ses travaux en 2019 et son rapport se trouve dans le document **CX/FICS 20/25/4**.
4. Le rapport du GTE, y compris le texte révisé par le GTE, a été diffusé pour observations au début de 2020, avec la CL 2020/26/OCS-FICS. Les observations reçues sont disponibles dans **CX/FICS 20/25/4 Add.2**.
5. Le rapport du GTE (CX/FICS 20/25/4) et les observations reprises dans CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2 devaient être examinées à l'occasion de la réunion d'un groupe de travail physique programmé pour le 25 avril 2020, immédiatement avant la réunion de la plénière du CCFICS25, qui devait initialement se tenir à Hobart en Tasmanie du 27 avril au 1er mai 2020.

REPORT DU CCFICS25 ET RÉACTIVATION DU GTE

6. L'apparition de la pandémie de COVID-19 a eu pour conséquence le report de toutes les réunions d'organes subsidiaires du Codex programmées en 2020, et notamment le CCFICS25. L'importance de maintenir l'avancement des travaux du Codex en l'absence de réunions physiques a été reconnue par l'ensemble des membres.
7. En consultation avec le Secrétariat du Codex et la Présidente du CCFICS, il a été convenu de réactiver le GTE pour qu'il examine les observations des CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2, en amont de la session plénière reprogrammée du CCFICS25. Les anciens membres du GTE ont été automatiquement inscrits et un appel à nouveaux membres a été lancé en août 2020. Comme précédemment, le GTE s'est acquitté de son travail sur la plate-forme électronique et le groupe comprenait 33 pays membres et 9 organisations observatrices, avec un total de 63 participants.
8. Les co-présidents ont procédé à un examen et une analyse détaillés des observations des CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2 et ont soumis un texte révisé aux participants du GTE le 3 novembre 2020, en fixant l'échéance pour la soumission d'observations au 3 janvier 2021. Pour les passages, où les avis étaient partagés sans aucun consensus clair, les co-présidents ont posé une série de questions et proposé des options aux participants du GTE. Dans leur analyse des observations et propositions pour la marche à suivre, les co-présidents ont tenté d'aborder un certain nombre d'éléments/thèmes, et notamment :
 - a. veiller à la cohérence de la terminologie dans l'ensemble du texte, dans la section sur les définitions, et par rapport à d'autres textes du CODEX ;
 - b. simplifier la section des définitions afin de maintenir les définitions essentielles et mettre à jour les références aux textes externes (c'est-à-dire, les références à ISO) ;
 - c. renuméroter le texte pour veiller à numérotter toutes les sections et sous-sections, afin de faciliter le référencement ;
 - d. éclaircir plusieurs passages du texte à la suite des observations reçues ; et, supprimer les doublons de texte en G.14. 2) *Options de politiques*.
 - e. Pour les questions sur lesquelles les avis étaient partagés, les co-présidents ont posé des questions ciblées aux participants du GTE et proposé des options de texte aux participants afin de favoriser l'obtention d'un consensus. Ces sujets concernent : si le Principe 8 devait être conservé ; si le texte relatif aux conflits d'intérêts et à la confidentialité de l'information était clair ; et s'il était nécessaire de maintenir et/ou de définir "risque significatif pour la santé publique".

9. Les co-présidents ont également noté des sujets pour lesquels la cohérence entre l'anglais et la traduction espagnole devrait être traitée.
10. Au total, 14 participants ont répondu, comprenant dix pays membres et une organisation membre ainsi que trois organisations ayant le statut d'observateur. Les réactions des participants du GTE réactivé et les réponses aux questions spécifiques ont été analysées, et les conclusions de l'analyse des co-présidents ainsi que la marche à suivre ont été publiées sur la plate-forme du GTE le 11 mars 2021 pour information ; il y est demandé que toute question de haut niveau soit envoyée aux co-présidents avant le 12 avril afin de faciliter les préparatifs du CCFICS25.
11. Le résultat de l'analyse des co-présidents est une version avec suivi des modifications comprenant la justification des co-présidents pour les révisions. Cette version a servi à produire une copie propre sans suivi des modifications en prévision des discussions du CCFICS25.

CONCLUSIONS

12. Les co-présidents sont d'avis que les lignes directrices continuent de bénéficier d'un large soutien et qu'il n'y a pas de divergences de vues fondamentales entre les membres du GTE. Les co-présidents ont ainsi proposé que la discussion du CCFICS25 examine le texte révisé qui constitue l'**Annexe 1** du présent document.
13. Par ailleurs, reconnaissant que près de 2 ans et demi se sont écoulés entre le CCFICS24 et le CCFICS25, les co-présidents ont l'intention d'organiser un webinaire virtuel en amont du CCFICS25 (le 25 mars 2021) afin de faire le point sur la progression des travaux et de récapituler les enjeux clés et les discussions intervenues pendant la longue période écoulée depuis la dernière réunion du CCFICS. L'objet d'une telle session serait de faciliter la bonne utilisation du temps de réunion du CCFICS25, à la lumière des nouvelles modalités de travail en réunion virtuelle des organes subsidiaires.
14. Afin de contribuer à la pleine transparence des travaux, les co-présidents ont le plaisir de fournir les informations complémentaires suivantes. Pour en faciliter la lecture, un bref résumé du contenu de chaque annexe est repris ci-dessous.

Annexe 1	Le résultat final des travaux réalisés par le GTE réactivé (version propre sans suivi des modifications du texte de l'annexe 5) pour discussion pendant le CCFICS25.
Annexe 2	Analyse des co-présidents et résumé des observations soumises par les membres et observateurs dans CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2.
Annexe 3	Le libellé révisé du texte et les questions adressées aux participants du GTE réactivé qui ont servi de base pour les consultations du 3 novembre 2020 au 3 janvier 2021.
Annexe 4	Analyse et propositions des co-présidents en réaction aux réponses reçues de la part des participants du GTE réactivé envoyées pour consultation le 2 novembre 2020 comprises dans l'annexe 3.
Annexe 5	Les conclusions des travaux du GTE réactivé (version avec suivi des modifications) y compris les justifications des co-présidents pour les révisions.
Annexe 6	Chronologie / Évolution des travaux.

Annexe 1**Le résultat final des travaux réalisés par le GTE réactivé (version propre sans suivi des modifications du texte de l'annexe 5) pour discussion pendant le CCFICS25.****PROJET FINAL DE PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION
ET L'UTILISATION DE PROGRAMMES D'ASSURANCE VOLONTAIRE PAR DES TIERS (Texte mis à jour -
Version sans suivi des modifications)****(À l'étape 7)****A : PRÉAMBULE**

1. Les exploitants du secteur alimentaire (ESA) ont pour premiers rôle et responsabilité de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits et de se conformer aux exigences réglementaires applicables aux aliments relevant de leur contrôle. Les autorités compétentes exigent que les ESA démontrent qu'ils ont mis en place des contrôles et procédures efficaces pour protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. De nombreux ESA utilisent des systèmes d'assurance de la qualité, y compris des programmes d'assurance volontaire par des tiers (APTv) afin de réduire les risques dans la chaîne d'approvisionnement et valider les résultats en matière de sécurité sanitaire des aliments.
2. Les principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments² du Codex prévoient que les autorités compétentes tiennent compte des systèmes d'assurance de la qualité dans leur système national de contrôle des aliments (SNCA). Les autorités compétentes peuvent à cet effet décider de conclure un accord avec un propriétaire d'APTv pour utiliser les informations/données produites par le programme d'APTv afin de soutenir leurs contrôles réglementaires. Elles doivent toutefois s'assurer que toute information/donnée qu'elles prévoient d'utiliser soit fiable et réponde à leurs besoins.
3. Ces directives sont destinées à assister les autorités compétentes dans leur examen de programmes d'APTv. Elles fournissent un cadre et des critères destinés à évaluer l'intégrité et la crédibilité des structures de gouvernance de programmes d'APTv, ainsi que la fiabilité des informations/données produites par ces programmes d'APTv en appui des objectifs d'un SNCA. Lorsqu'elles procèdent à une telle évaluation, les autorités compétentes devraient être guidées par l'usage qu'elles entendent faire des informations/données du programme d'APTv et ne devraient appliquer que les critères d'évaluation pertinents pour cet objectif.
4. Les informations/données fiables d'un programme d'APTv peuvent généralement servir à améliorer le profil de risques des secteurs, et, dans certaines circonstances, d'un ESA particulier. Cette démarche peut mener à une hiérarchisation plus intelligente de l'utilisation des ressources publiques en se basant sur des données, et les ESA participant à des programmes robustes d'APTv peuvent bénéficier d'une réduction appropriée, en fonction des risques, de la fréquence et de l'intensité des contrôles réglementaires, p.ex. inspection, échantillonnage. Inversement, des ESA ou secteurs moins performants peuvent faire l'objet d'un renforcement des contrôles officiels réglementaires sur la base de tendances identifiées grâce aux informations/données partagées par le propriétaire de l'APTv.

B : CHAMP D'APPLICATION

5. Les présentes directives sont destinées à aider les autorités compétentes à évaluer efficacement et à utiliser de manière transparente les informations/données fiables d'un programme d'APTv au sein de leurs frontières nationales pour soutenir les objectifs de leurs SNCA.
6. Les directives se concentrent sur la structure, la gouvernance et les composants de programmes d'APTv qui s'alignent sur et soutiennent les objectifs du SNCA en matière de protection de la santé des consommateurs et d'assurance des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
7. Les directives n'imposent pas aux autorités compétentes d'utiliser les réalisations de programmes d'APTv, et n'imposent pas non plus l'utilisation des informations/données d'un programme d'APTv sur les ESA, c.-à-d. qu'elles soulignent que la décision de l'autorité compétente d'utiliser les informations/données d'un programme d'APTv est volontaire.

²CXG 82-2013: Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments.

8. Les directives ne s'appliquent pas aux systèmes d'inspection officiels ou aux systèmes de certification officiels gérés par des agences gouvernementales habilitées à réglementer ou chargées de faire respecter le droit. Elles ne s'appliquent pas non plus à des organismes de certification³ officiellement agréés qui certifient l'application d'une norme réglementaire pour laquelle la conformité est obligatoire.
9. Les directives ne sont pas destinées à être appliquées à des normes privées qui font l'objet d'accords contractuels commerciaux entre des acheteurs et des vendeurs. Elles ne s'appliquent pas non plus à des composants de programmes d'APTV qui se situent hors du champ d'application ou des exigences de l'autorité compétente.
10. Les présentes directives ne constituent pas une approbation, une reconnaissance ou un agrément des programmes d'APTV. Les autorités compétentes peuvent adopter des approches autres que celles décrites dans les présentes directives lorsqu'elles examinent comment elles peuvent prendre en compte des informations / données de programmes d'APTV dans le ciblage fondé sur une analyse des risques de leurs contrôles réglementaires.

C : DÉFINITIONS⁴

Aux fins du présent document, on entend par :

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

Accréditation : attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme de certification / d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques. (Adaptation de l'ISO/IEC 17000:2020)

Organisme d'accréditation : organisme faisant autorité qui procède à l'accréditation (Adaptation de l'ISO/IEC 17000:2020)

Audit : examen méthodique et indépendant dans son fonctionnement qui sert à déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont aux objectifs préétablis. (CXG 20-1995)

Organisme de certification : organisme tiers d'évaluation de la conformité exploitant un service de certification (Adaptation de l'ISO/IEC 17065:2012).

Note : aux fins du présent document, le terme "organisme de certification" a la même signification que le terme "organisme d'évaluation de la conformité".

Évaluation de la conformité : démonstration que des exigences spécifiées sont satisfaites. (Adaptation de l'ISO/IEC 17000:2020)

Gouvernance : les processus et mécanismes par lesquels des organisations sont administrées, en particulier comment elles sont dirigées, contrôlées et conduites, y compris comment les systèmes de gestion sont structurés et séparés pour éviter d'éventuels conflits.

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

Revue : vérification de la pertinence, de l'adéquation et de l'efficacité des activités de sélection et de détermination et de leurs résultats en ce qui concerne la satisfaction d'exigences spécifiées. (Adaptation de l'ISO/IEC 17000:2020)

Exigence spécifiée : besoin ou attente formulé. (Adaptation de l'ISO/IEC 17000:2020)

Norme d'APTV : les exigences spécifiées comprises dans le programme d'APTV.

Programme d'assurance volontaire par des tiers : un dispositif autonome comprenant la propriété d'une norme qui peut utiliser des exigences nationales/internationales ; une structure de gouvernance pour la certification et l'évaluation de la conformité qui prévoit des audits réguliers sur site des exploitations d'ESA pour en vérifier la conformité à la norme et à laquelle l'ESA peut participer à titre volontaire.

³CXG 20-1995: Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires.

⁴ Reposant (en partie) sur l'EN ISO/IEC 17000 'Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux'

Propriétaire d'APTV : la personne ou l'organisation responsable d'élaborer et d'assurer la maintenance d'un programme d'APTV spécifique. (*Source: Adaptation de l'ISO IEC 17065:2012*)

D : PRINCIPES

11. Lorsqu'elles examinent le rôle potentiel de programmes d'APTV et de l'éventuelle contribution de leurs informations/données à la conformité d'ESA par rapport aux exigences réglementaires et aux objectifs plus larges du SNCA, les autorités compétentes devraient se laisser guider par les principes suivants :

Principe 1 Planification et prise de décision

- Les autorités compétentes conservent toute discrétion sur le mode de prise en compte éventuelle des informations/données provenant de programmes d'APTV dans le cadre de leurs activités de supervision, d'inspection et de contrôle réglementaires, pour la planification et le processus de prise de décision.

Principe 2 Rôles et responsabilités

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

Principe 3 Transparence des politiques et processus

- Tout accord relatif à l'utilisation des informations/données d'un programme d'APTV pour appuyer les objectifs d'un SNCA, y compris les critères d'évaluation, devrait reposer sur des politiques et des processus transparents conformément au Principe 3 des CXG 82-2013⁵.

Principe 4 Cadre réglementaire

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

Principe 5 Caractère proportionné

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

Principe 6 Confidentialité

- Les autorités compétentes devraient garantir la confidentialité des informations/données partagées par les propriétaires d'APTV conformément aux exigences légales pertinentes de leurs pays.

Principe 7 Éviter un fardeau aux entreprises

- Les processus et politiques de l'autorité compétente pour l'utilisation des informations/données d'un programme d'APTV ne devraient pas directement ou indirectement imposer aux ESA des exigences, des coûts ou des restrictions supplémentaires allant au-delà des exigences réglementaires.

Principe 8 Droits et obligations

- En élaborant une approche adaptée pour l'utilisation des informations/données sur la conformité d'un programme d'APTV, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les [droits et obligations internationaux](#) applicables.

E : RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES

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

1) Les autorités compétentes

- a. Assument les responsabilités statutaires relatives aux exigences réglementaires fixées dans le SNCA, selon la recommandation du document CAC/GL 82-2013 et ainsi que le prévoit la législation nationale pertinente.

⁵ Tous les aspects d'un système national de contrôle des aliments devraient être transparents et ouverts à l'examen de toutes les parties prenantes, tout en respectant, selon qu'il convient, les exigences légales relatives à la protection de la confidentialité des informations. Les considérations de transparence s'appliquent à tous les participants de la chaîne alimentaire, ce qui peut être réalisé par le biais d'une documentation et d'une communication claires.

- b. Peuvent envisager d'utiliser les informations/données générées par les programmes d'APTV pour atteindre les objectifs de leur SNCA.
- c. Assument la responsabilité de l'exécution et de la fréquence/l'intensité des contrôles réglementaires ainsi que des mesures de mise en application à l'égard de tous les ESA, qu'ils participent ou non à un programme d'APTV.
- d. Devraient clairement décrire l'utilisation faite des informations/données de programmes d'APTV au sein de leurs SNCA.
- d. (bis). Devraient disposer de mécanismes permettant de vérifier la crédibilité et la fiabilité continues des informations/données du programme d'APTV.
- e. Devraient veiller à ce que tout accord visant à utiliser les informations/données du programme d'APTV soit totalement transparent.
- f. Devraient être attentifs aux conflits d'intérêts potentiels ainsi qu'à leur impact sur la fiabilité des informations/données du programme d'APTV.
- g. Devraient maintenir la confidentialité des informations/données partagées par le propriétaire d'APTV, conformément au cadre législatif du pays.

2) Les exploitants du secteur alimentaire (ESA)

- a. Ont pour premiers rôles et responsabilités de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits alimentaires et de se conformer aux exigences réglementaires relatives aux aliments relevant de leur contrôle.
- b. Doivent démontrer qu'ils disposent de contrôles et procédures effectifs pour répondre aux exigences réglementaires.
- c. Peuvent décider de participer à des programmes d'APTV pour satisfaire aux besoins de leurs entreprises, faire la démonstration de la conformité aux normes pertinentes en matière de sécurité sanitaire des aliments, et fournir aux parties prenantes pertinentes une assurance indépendante de l'intégrité de leurs produits ou de leurs systèmes de production.
- d. Sont les propriétaires des informations/données produites par le programme d'APTV.
- e. Ne se trouvent pas en situation de conflits d'intérêts pour l'exploitation du programme d'APTV.

3) Les propriétaires d'assurance volontaire par des tiers

- a. Sont responsables de la mise en œuvre des mécanismes de gouvernance d'un programme d'APTV, qui peuvent comprendre l'utilisation de normes nationales/internationales ainsi que des audits et certifications accrédités indépendants.
- b. Doivent rendre des comptes aux ESA participants et leur communiquer que les informations/données produites par le programme d'APTV peuvent être partagées avec les autorités compétentes.
- c. Disposent de mécanismes pour partager les informations/données avec l'autorité compétente, conformément au processus établi par les propriétaires d'APTV et l'autorité compétente.
- d. Disposent de politiques et de processus pour le partage des informations/données du programme d'APTV avec les autorités compétentes, tels que la notification de l'ESA.
- h. Disposent de politiques et de processus permettant d'alerter l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie de consommateurs liés à des cas de non-conformité d'un ou plusieurs ESA.
- e. Disposent de politiques et processus permettant de se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts entre les propriétaires d'APTV, les auditeurs et les ESA, et sont en mesure de prouver le respect des obligations en matière de protection des données.

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

13. Les autorités compétentes qui décident d'utiliser des informations/données de programmes d'APTV pour aider à éclairer leurs SNCA devraient s'assurer que les informations/données du programme d'APTV sont fiables et répondent à leurs besoins. À cette fin, elles peuvent procéder à une évaluation complète ou partielle de la crédibilité et de l'intégrité du programme d'APTV, qui correspond à l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données du programme d'APTV. Lorsqu'elles procèdent à une telle évaluation, les autorités compétentes devraient choisir dans la liste ci-dessous les critères appropriés pour l'utilisation qu'elles

prévoient de faire des informations/données du programme d'APV, comme point de départ de l'évaluation, et s'assurer que le programme d'APV les a mis en œuvre de manière exhaustive pour garantir des résultats positifs.

1) Mécanismes de gouvernance

- a. Les mécanismes de gouvernance et les responsabilités du programme d'APV sont-ils clairement définis et documentés ?
- b. Les mécanismes de supervision sont-ils structurés de manière à éviter d'éventuels conflits d'intérêts ?
- c. Le programme d'APV dispose-t-il de mécanismes de contrôle de la gestion permettant de garantir une mise en œuvre et un suivi cohérents et efficaces ?
- d. Le programme d'APV possède-t-il un accord d'accréditation avec un organisme d'accréditation ayant un statut⁶, une reconnaissance et une crédibilité au niveau international ? Dans la négative, comment le propriétaire d'APV garantit-il que les organismes de certification ont les capacités et les compétences pour travailler efficacement ?

2) Accréditation d'organismes de certification

- a. Le programme d'APV dispose-t-il d'une procédure indépendante permettant de garantir l'utilisation d'organes de certification dûment accrédités ?
- b. L'organisme de certification est-il accrédité pour le programme d'APV conformément à la norme d'accréditation pertinente ?
- c. L'accréditation d'organismes de certification pour le programme d'APV fait-elle l'objet de revues et de renouvellements périodiques ?
- d. L'organisme d'accréditation évalue-t-il l'organisme de certification pour le programme d'APV en utilisant des normes pertinentes et reconnues à l'échelle internationale ?⁷

3) Processus de normalisation

- a. Les propriétaires d'APV fixent-ils leurs propres normes ou utilisent-ils des normes d'assurance nationales ou internationales ?
- b. Quel est le degré de cohérence entre ces normes d'APV et les normes du Codex ou d'autres normes internationales pertinentes et/ou des exigences réglementaires nationales applicables ?
- c. Les normes d'APV contiennent-elles des exigences spécifiques destinées à protéger les consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et de pratiques loyales dans le commerce alimentaire ?
- d. Les normes d'APV ont-elles été élaborées grâce à un processus de consultation transparent impliquant des experts et parties prenantes pertinents, et reflétant l'éventail des processus des entreprises du secteur visé ?
- e. La gouvernance de ces normes d'APV est-elle ouverte et transparente, et ces normes font-elles l'objet de revues révisions régulières afin d'assurer leur mise à jour ?
- f. Les normes d'APV sont-elles rédigées de manière que leur conformité puisse être évaluée ?

4) Évaluation de la conformité

- a. Le programme d'APV comprend-il des procédures écrites relatives à la fréquence, la méthodologie, les audits annoncés et non annoncés, et aux exigences en matière de compétence des organismes de certification ?
- b. Le programme d'APV requiert-il une évaluation de la conformité d'après la norme selon un cycle régulier donné, p.ex. audits annuels des ESA participants d'après un cadre adéquat d'assurance de la qualité ?

⁶ Par exemple : le Forum international d'accréditation (*International Accreditation Forum - IAF*), et le dispositif de coopération internationale entre accréditeurs de laboratoires de l'ILAC (*International Laboratory Accreditation Co-operation*).

⁷ Quelques exemples: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 ou ISO/IEC 17021-1 compétée par ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011

- c. Le programme d'APTV est-il doté de procédures pour garantir que les auditeurs aient et conservent la compétence requise pour un auditeur ?
- d. Le programme d'APTV comprend-il un système transparent pour identifier les ESA conformes à la norme (p.ex. certification) ?

5) Réponses aux cas de non-conformité

- a. Les mécanismes de gouvernance du programme d'APTV comprennent-ils des procédures clairement définies pour gérer les cas de non-conformité par rapport aux normes du programme d'APTV, les manquements à la mise en œuvre d'actions correctives pour rectifier les non-conformités, et d'autres situations où des sanctions (par exemple, le retrait de la certification de l'ESA) pourraient être requises ?
- b. Les mécanismes de gouvernance comprennent-ils un système de revue des rapports d'audits, de revue des décisions relatives aux cas de non-conformité, d'utilisation potentielle de sanctions, et une procédure d'appel ?

6) Partage de données et échange d'informations

- a. Existe-t-il une liste mise à jour des ESA participants (y compris leur statut) dont la conformité à la norme d'APTV a été certifiée ou vérifiée, et ces informations sont-elles à la disposition de l'autorité compétente ? Ces informations sont-elles disponibles dans le domaine public, par exemple grâce à une base de données accessible au public ?
- b. Sous réserve des dispositions de la législation nationale sur la vie privée, le propriétaire d'APTV informe-t-il immédiatement l'autorité compétente lorsqu'il prend connaissance d'un risque significatif pour la santé publique ou d'une tromperie du consommateur ?
- c. Le propriétaire de l'APTV a-t-il l'autorisation de partager des informations/données sur des ESA avec les autorités compétentes et cela est-il conforme aux obligations nationales de protection des données ?
- d. Le propriétaire d'APTV informe-t-il l'autorité compétente de tout ESA qui cesse de participer soit directement, soit grâce à une plate-forme accessible sur internet ?
- e. Le propriétaire d'APTV accepte-t-il de notifier l'autorité compétente de tout changement apporté au programme d'APTV, et notamment, mais sans y être limité : la norme, la gouvernance, la certification, l'échange d'informations et les mécanismes d'accréditation ?
- f. Le propriétaire du programme d'APTV partage-t-il des informations/données relatives à la conformité à la norme lorsque celle-ci s'aligne sur les exigences réglementaires pour éclairer le SNCA ?
- g. Si les données sont disponibles en format électronique, existe-t-il des mécanismes adéquats pour maintenir la sécurité des données ?
- h. Le propriétaire d'APTV dispose-t-il d'un protocole pour conserver les informations/données ?

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

14. La présente section présente des exemples de considérations relatives au processus et des options de politiques qui s'offrent aux autorités compétentes lorsqu'elles mettent en place des accords avec des propriétaires d'APTV pour utiliser les informations/données de programmes d'APTV. Elle contient également des exemples d'utilisations pratiques que les autorités compétentes peuvent envisager de faire des informations/données de programmes d'APTV pour soutenir les objectifs de leurs SNCA.

1) Considérations relatives au processus

- a. Une autorité compétente peut envisager d'utiliser les informations/données d'un programme d'APTV après avoir procédé à une évaluation appropriée de la crédibilité et de l'intégrité de ce programme d'APTV à la lumière des critères repris dans les présentes orientations.
- b. Les autorités compétentes ne doivent appliquer que les critères d'évaluation pertinents pour l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données d'un programme d'APTV.
- c. Si le résultat de l'évaluation est positif, l'autorité compétente peut décider de conclure un accord mutuel avec le propriétaire de l'APTV.

- d. Lorsqu'un accord a été mis en place entre une autorité compétente et un propriétaire d'APTV, les propriétaires d'APTV doivent établir des processus pour le partage des informations/données pertinentes avec l'autorité compétente ainsi que des processus pour la gestion des cas de non-conformité, y compris pour alerter l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de toute tromperie du consommateur.
- e. Les autorités compétentes devraient disposer de procédures transparentes pour vérifier la fiabilité des informations/données du programme d'APTV qu'elles prévoient d'utiliser.
- f. Les autorités compétentes peuvent décider d'organiser des réunions régulières, ou établir d'autres voies de communication, avec le propriétaire d'APTV, pour analyser les informations/données partagées et chercher à identifier des tendances. L'autorité compétente peut juger de la nécessité de toute intervention.
- g. Les autorités compétentes peuvent comparer des données d'audit réglementaire pertinentes à celles qui sont produites par les audits de l'APTV, afin d'en vérifier la cohérence et la fiabilité.
- h. Outre les Informations spécifiques et critiques reprises dans un accord conclu entre une autorité compétente et un propriétaire d'APTV, des informations de routine devraient être échangées pour attester que le programme d'APTV continue de fonctionner conformément à la gouvernance convenue.
- i. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas convenir d'un accord avec le propriétaire d'APTV, elles peuvent accéder aux informations/données directement auprès de l'ESA.
- j. L'autorité compétente devrait identifier les informations/données provenant d'audits du programme d'APTV qui sont les plus utiles pour soutenir les objectifs de son SNCA et convenir de mécanismes pour avoir accès à ces éléments.

2) Options de politiques

- a. Pour valider le caractère adéquat d'un système d'assurance, et notamment une revue des mécanismes de gouvernance du programme d'APTV et de son fonctionnement, l'autorité compétente peut examiner l'intérêt de comparer les exigences des normes de l'APTV avec les normes internationales et/ou les exigences réglementaires nationales pertinentes.
- b. Comme de nombreuses normes d'APTV comprennent des exigences dont la portée dépasse la sécurité sanitaire des aliments et la protection des consommateurs, et englobent les préférences de fournisseurs, l'autorité compétente devrait se concentrer sur les exigences réglementaires qui protègent la santé des consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et assurant des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
- c. Les autorités compétentes peuvent décider de vérifier la fiabilité des informations/données de programmes d'APTV en procédant par exemple à une comparaison des données sur la conformité du programme d'APTV avec leurs propres informations/données sur la conformité.
- d. Les autorités compétentes peuvent réduire l'intensité et/ou la fréquence des inspections officielles lorsque leurs données officielles valident que la participation à un programme d'APTV conduit à un degré similaire ou supérieur de conformité aux exigences réglementaires pertinentes.
- e. Le caractère adéquat des informations/données du programme d'APTV et le degré d'utilisation qu'en font les autorités compétentes seront déterminés par la profondeur de toute évaluation de l'intégrité et de la crédibilité du programme d'APTV.
- f. Les informations/données d'audit produites par le programme d'APTV et le statut de certification des ESA peuvent être utilisés pour aider à déterminer les risques en matière de sécurité sanitaire des aliments ou les risques de tromperie des consommateurs associés aux ESA participantes, pour éclairer la planification du SNCA et ajuster la fréquence ou l'intensité de la surveillance réglementaire, et donc pour aider à attribuer les ressources en priorité aux domaines à plus haut risque.
- g. Les informations/données d'un programme d'APTV qui indiquent une tendance pourraient être utilisées pour définir des interventions spécifiques telles que des inspections ciblées, des échantillonnages et analyses ciblés, ou des programmes nationaux de formation/d'information lorsque les informations/données d'un programme d'APTV permettent d'identifier un problème systémique.

Annexe 2

Analyse des co-présidents et résumé des observations formulées par les membres et les observateurs dans CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2.

Mise à jour sur l'évolution des travaux

Les co-présidents remercient les membres du groupe de travail électronique (GTE) de leur engagement continu sur ce travail et présentent la mise à jour suivante sur l'état actuel des travaux :

- L'adoption de ce texte à l'étape 5 par la CAC42 à l'issue d'un très court débat témoigne du consensus significatif concernant ce document issu du CCFICS24.
- Le texte a depuis fait l'objet de deux tours de consultation :
 - CX/FICS 20/25/4 Add.1 : observations à l'étape 6 suite à l'adoption du document à l'étape 5 par la CAC42. Ces observations ont été formulées en réponse à la CL/FICS 2019/93/OCS-FICS.
 - CX/FICS 20/25/4 Add.2 : observations formulées par les membres du Codex et les observateurs au sujet du texte à l'étape 5 révisé par le groupe de travail électronique mis en place par le CCFICS24. Ces observations concernent le texte révisé par le GTE en réponse à la CL 2020/26/OCS-FICS.
- Les observations des membres du Codex dans Add.1 et Add.2 montrent que le projet de texte à l'étape 5 continue de bénéficier d'un large soutien. Les membres du Codex ont continué à formuler des observations positives visant en général à rendre le document plus clair et plus lisible, et à en améliorer la structure. En analysant les observations et en révisant le texte, les co-présidents ont été guidés par les débats précédents et par les souhaits des membres, qui désirent clairement privilégier la flexibilité plutôt que la contrainte de sorte que l'approche puisse être ajustée en fonction des circonstances nationales.
- À noter que les observations consignées dans CX/FICS 20/25/4 Add.1 concernent le texte avant sa révision par le GTE mis en place par le CCFICS24. Certaines des observations figurant dans Add.1 ne sont donc plus pertinentes puisque le texte a été modifié par le GTE. Le texte révisé devait être examiné lors d'une réunion du GTp qui devait se tenir immédiatement avant le CCFICS25.
- Lorsqu'un pays membre ou un observateur a proposé des révisions pour un même paragraphe dans Add.1 et dans Add.2 et que ces révisions étaient différentes entre Add.1 et Add.2, seules les propositions figurant dans Add.2 ont été prises en compte par les co-présidents, qui ont considéré que ces dernières reflétaient les avis les plus récents des membres au sujet du texte.
- La version espagnole du texte a fait l'objet d'un certain nombre d'observations. Il semble que ces observations ne concernent que la version espagnole et relèvent donc de questions de traduction qui n'affectent pas la version anglaise.

Sujets et questions clés émergents

- Selon certaines observations, le projet de directives devrait reconnaître que les autorités compétentes pourraient souhaiter agréer des APTv déjà reconnues par une organisation internationale qui certifie le respect des normes de sécurité sanitaire des aliments, comme la Global Food Safety Initiative (GFSI). Les co-présidents remarquent que la GFSI fait partie du Consumer Goods Forum, qui est un organisme animé et financé par des professionnels plutôt qu'une « organisation internationale », p. ex. l'OIE ou la CPIV, auxquelles il est typiquement fait référence dans les textes du Codex. Les co-présidents rappellent également au groupe de travail les orientations de la 78e session du CCEXEC concernant l'utilisation de références dans les textes du Codex : « *Le Comité exécutif a souligné qu'il pouvait parfois être utile d'inclure des références aux normes d'une autre organisation de normalisation, mais qu'il convenait de limiter au maximum l'utilisation de ces références sachant qu'elles font partie intégrante des textes du Codex et qu'elles nécessitent un suivi permanent.* » Les co-présidents ne sont par conséquent pas favorables à l'inclusion d'une référence à la GFSI dans le document, précisant qu'en l'état, le projet de directives est suffisamment souple pour permettre aux autorités compétentes d'adopter les approches qui leur conviennent le mieux en se fiant notamment à des tiers en qui elles ont confiance.
- Les co-présidents ont effectué des révisions rédactionnelles pour rationaliser et renforcer la cohérence terminologique de l'ensemble du document e notamment :

- Le terme « *arrangement* » est utilisé dans l'ensemble du texte sauf en deux endroits (2) où le terme « *agreement* » est utilisé. Dans ces deux cas, « *agreement* » a été remplacé par « *arrangement* » afin de tenir compte des observations des membres qui ont demandé de la souplesse tout au long de l'élaboration du texte. Les co-présidents notent qu'il semble exister une différence entre les versions anglaise et espagnole, « *arrangement* » figurant dans la version anglaise et « *acuerdo* » (agrément) dans la version espagnole. Ils sollicitent les conseils des pays hispanophones quant au terme correct à utiliser pour « *arrangement* » afin que les modifications nécessaires soient apportées à la version espagnole du texte pour qu'il communique un niveau de flexibilité comparable.
- Les termes « *conformance* » et « *conformity* » sont utilisés dans l'ensemble du texte un même nombre de fois. Ces termes ont une signification similaire. Le terme « *conformity* » étant le plus communément utilisé, les co-présidents proposent de remplacer « *conformance* » par « *conformity* » dans l'ensemble du texte. [NDT : nombre d'occurrences dans le texte anglais. Modification sans effet sur la version française.]
- Dans certains cas, les mots « informations » ou « données » manquaient. Le texte a été révisé pour garantir une utilisation cohérente de « informations/données » dans l'ensemble du document.
- Le terme « programme » manquait ou était inclus à tort dans un certain nombre de cas. Le texte a été révisé aux fins de cohérence.
- Le présent du verbe devoir « *have to* » (doivent) a été remplacé par le conditionnel « *should* » (devraient) selon l'usage dans les textes du Codex. D'autres observations similaires ont été reçues, p. ex. sur la cohérence du libellé de certaines questions posées dans la section F. 13. 6) avec d'autres questions de la même section.
- Les notes de bas de page 1 et 2 contenaient des citations supplémentaires d'autres textes du Codex. Ces notes ajoutées lors de la rédaction initiale du projet de directives pour faciliter les références peuvent être supprimées tout en conservant les cotes des documents du Codex concernés.
- La numérotation a été révisée pour s'appliquer à toutes les sections/dispositions.

Section C. Définitions

- Un certain nombre d'observations concernait la section Définitions. Il s'agissait, soit de simplifier la section, soit, dans le cas des définitions dérivées de textes de l'ISO, de développer en ajoutant du texte issu des normes ISO/IEC. Les co-présidents souhaitent présenter des propositions visant à rationaliser le texte, à minimiser les risques d'incohérence avec d'autres textes du Codex et de création de précédents, et à éviter que les définitions ne deviennent caduques à la suite de révisions ultérieures des textes sources.
 - Définitions de termes communément utilisés et définitions du dictionnaire : les co-présidents rappellent qu'on a jugé utile d'inclure certaines définitions comme, p. ex. : procédure, attestation, assurance, intégrité et crédibilité, lors des phases initiales de l'élaboration du projet de directives afin de faciliter la compréhension de ce qui était alors, pour certains, une approche nouvelle. Ils considèrent que ces définitions ont joué leur rôle et sont maintenant bien comprises, et peuvent donc être supprimées. Nous attirons l'attention des membres du GTE sur le fait que ces termes sont utilisés tout au long de textes du CCFICS et que le comité n'a pas jugé nécessaire d'élaborer ou d'inclure des définitions. Par exemple, « *procedure* » est utilisé plus de 70 fois, et « *attestation* » plus de 25 fois dans les textes du CCFICS. [NDT : nombre d'occurrences dans le texte anglais.]
 - Définitions provenant des textes de l'ISO : plusieurs définitions dérivées de l'ISO/IEC 17000:2004 ont été simplifiées ou adaptées pour les besoins de ce document. Cette approche reflète, dans une certaine mesure, « l'écosystème » au sein duquel évoluent les programmes d'APTV. Certaines observations suggéraient d'inclure des clarifications supplémentaires tirées des documents ISO dans les définitions. Les co-présidents signalent aux membres du GTE que l'ISO/IEC 17000:2004 a été remplacée par l'ISO/IEC 17000:2020, et qu'un certain nombre de définitions ont alors été révisées. Ceci illustre l'une des difficultés inhérentes à l'inclusion de références externes dans les textes du Codex. Ces références externes pourraient être ultérieurement modifiées d'une manière qui ne correspondrait plus à l'intention qui avait mené à l'inclusion de ces définitions dans le texte du Codex. Les co-présidents suggèrent de conserver les définitions essentielles et d'ajouter une note de bas de page pour indiquer que des définitions spécifiques ont été adaptées à partir de textes ISO pertinents, p. ex. ISO 17000:2020, pour les besoins du présent texte.
 - Inclusion de texte supplémentaire dérivé de l'ISO/IEC 17000:2004 : un certain nombre d'observations suggéraient l'ajout des textes « Notes sur l'entrée » associés à la majorité des définitions de

l'ISO/IEC 17000:2004. Ces notes incluent des explications ou des références à d'autres définitions. Les co-présidents font remarquer que le texte supplémentaire proposé dans ces observations est déjà caduc en raison de la récente mise à jour du document ISO en 2020. L'ajout des « Notes sur l'entrée » mènerait à l'incorporation dans le document Codex de nettement plus de texte ISO que ce qui avait été jugé nécessaire par des groupes de travail physiques précédents et par le CCFICS24. Comme indiqué précédemment, les présidents recommandent de limiter les définitions aux informations essentielles pour l'explication de termes particuliers aux fins du projet de directives, et de ne pas répéter de texte de la norme ISO, toujours conformément aux conseils du CCEXEC78.

- **Certification ou évaluation de la conformité** : nombre d'observations proposaient de supprimer « certification »/« organisme de certification » pour les remplacer par « organisme d'évaluation de la conformité » dans certaines définitions et dans le corps du texte aux fins de cohérence avec la terminologie de l'ISO. Les co-présidents soumettent les éléments de réflexion et la marche à suivre suivants à l'examen des participants du GTE :
 - Le projet de directives n'a pas pour objet de répéter des textes et des définitions de l'ISO. Certaines définitions jugées utiles ont été adaptées pour les besoins de ce texte.
 - L'évaluation de la conformité consiste en une série d'opérations qui peut comprendre les inspections, les audits, les essais et les activités de certification. Ces activités sont conduites par des organismes d'évaluation de la conformité/organismes de certification.
 - Il nous semble que le terme « organismes de certification » est plus fréquemment utilisé par les programmes d'assurance de la qualité par des tiers et que son sens est similaire à celui d'« organismes d'évaluation de la conformité », moins communément utilisé.
 - Les co-présidents proposent de conserver le terme « organisme de certification » dans le texte et de préciser qu'il a le même sens qu'« organisme d'évaluation de la conformité » aux fins de ce projet de directives.

Section G : Approches réglementaires

Les co-présidents remarquent que certains membres suggèrent d'ajouter des alinéas supplémentaires dans cette section, par exemple au sujet de l'observation d'un audit d'APTv par une autorité compétente. Les co-présidents font remarquer que le document apporte la flexibilité nécessaire pour permettre aux autorités compétentes d'adopter une approche adaptée à leur utilisation prévue.

Annexe 3

Texte mis à jour et questions posées aux participants du GTE réactivé qui ont donné lieu à la consultation menée entre le 3 novembre 2020 et le 3 janvier 2021.

PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION ET L'UTILISATION DE PROGRAMMES D'ASSURANCE VOLONTAIRE PAR DES TIERS (APT_v) (Texte mis à jour)

(À l'étape 6/7)

A : PRÉAMBULE

1. Les exploitants du secteur alimentaire (ESA) ont pour premiers rôle et responsabilité de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits et de se conformer aux exigences réglementaires applicables aux aspects des aliments relevant de leur contrôle. Les autorités compétentes exigent que les ESA démontrent qu'ils disposent des contrôles et processus effectifs pour protéger la santé des consommateurs et garantir les pratiques loyales dans le commerce alimentaire. De nombreux ESA utilisent des systèmes d'assurance de la qualité, y compris des programmes d'assurance volontaire par des tiers (APT_v) pour réduire les risques de la chaîne d'approvisionnement et confirmer les réalisations en matière de sécurité sanitaire des aliments.
2. Les principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments (SNCA) (CAC/GL 82-2013)⁸ prévoient que les autorités compétentes tiennent compte des systèmes d'assurance de la qualité dans leur système national de contrôle des aliments. Les autorités compétentes peuvent à cette fin décider de convenir d'un arrangement avec le propriétaire d'un programme d'APT_v afin d'utiliser les informations/données produites par le programme d'APT_v pour soutenir leurs contrôles réglementaires. Elles doivent toutefois vérifier que toute information/donnée qu'elles prévoient d'utiliser est fiable et répond à leurs besoins.
3. Ces directives sont destinées à assister les autorités compétentes dans leur examen de programmes d'APT_v. Elles fournissent un cadre et des critères pour évaluer l'intégrité et la crédibilité des structures de gouvernance et la fiabilité des informations/données que produisent de tels programmes d'APT_v en soutien des objectifs d'un SNCA. Lors d'une telle évaluation, les autorités compétentes devraient se laisser guider par l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données des programmes d'APT_v et elles devraient uniquement appliquer des critères d'évaluation proportionnés et pertinents pour leur approche.
4. Les informations/données fiables d'un programme d'APT_v peuvent généralement servir pour améliorer le profil de risques d'un secteur ou dans certaines circonstances, d'un ESA particulier. Cette démarche peut mener à une hiérarchisation plus intelligente de l'utilisation des ressources publiques, reposant sur des données, et les ESA participant à des programmes robustes d'APT_v sont susceptibles d'en bénéficier grâce à une réduction appropriée de la fréquence/de l'intensité des contrôles réglementaires p. ex. inspection, échantillonnage, reposant sur l'analyse des risques. Inversement, des ESA ou secteurs moins performants peuvent ainsi faire l'objet d'un renforcement des contrôles réglementaires informés par des tendances identifiées grâce aux informations/données partagées par le propriétaire de l'APT_v.

B : CHAMP D'APPLICATION

5. Les présentes directives sont destinées à aider les autorités compétentes à évaluer et à utiliser de manière transparente les informations/données fiables d'un programme d'APT_v au sein de leurs frontières nationales pour soutenir les objectifs de leurs SNCA.
6. Elles se concentrent sur la structure, la gouvernance et les composants de programmes d'APT_v et leur soutien des objectifs du SNCA en matière de protection de la santé des consommateurs et de garantie des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
7. Les directives n'imposent pas aux autorités compétentes d'utiliser les réalisations de programmes d'APT_v, et n'imposent pas non plus d'utiliser les informations/données de programmes d'APT_v sur les ESA, c.-à-d. la décision de l'autorité compétente d'utiliser les informations/données de programmes d'APT_v est volontaire.

⁸CAC GL 82-2013 : Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments, paragraphe 54: Dans les cas où les exploitants du secteur alimentaire appliquent des systèmes d'assurance qualité, le système national de contrôle des aliments devrait en tenir compte si ces systèmes visent la protection de la santé du consommateur et la garantie de pratiques loyales dans le commerce des aliments.

8. Les directives ne s'appliquent pas aux systèmes d'inspection ou aux systèmes officiels de certification gérés par des agences gouvernementales habilitées à réglementer ou chargées de faire respecter le droit, ni aux organismes de contrôle ou de certification⁹ officiellement reconnus qui certifient au regard d'une norme réglementaire dont l'application est obligatoire.
9. Les directives ne sont pas destinées à être appliquées à des normes privées qui font l'objet d'arrangements contractuels commerciaux entre des acheteurs et des vendeurs, et elles ne s'appliquent pas à des composants de programmes d'APTV qui se situent hors du champ d'application ou des exigences de l'autorité compétente.
10. Les présentes directives ne constituent pas une approbation, une reconnaissance ou un agrément de programmes d'APTV. ~~Il en suit que~~ Les autorités compétentes peuvent choisir des approches différentes de celles qui sont décrites dans les présentes directives lors de l'examen de l'éventuelle prise en compte de programmes d'APTV dans le ciblage de leurs contrôles réglementaires reposant sur une analyse des risques.

C : DÉFINITIONS ¹⁰

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent document :

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

Accréditation : attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques. (*Adaptation de ISO/IEC 17000:2020* *Source*: ISO/IEC 17000:2004)

Organisme d'accréditation : organisme faisant autorité qui procède à l'accréditation. (*Adaptation de ISO/IEC 17000:2020* (*Source*: ISO/IEC 17000:2004))

Assurance : déclaration positive destinée à donner confiance. Dictionnaire anglais Oxford).

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

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

Organisme de certification : ~~un fournisseur de services de certification accrédité par un organisme d'accréditation reconnu à l'échelle nationale.~~ (*Source*: ISO/IEC 17000:2004) **Organisme tiers d'évaluation de la conformité prestataire de services de certification** (*adaptation de*: ISO/IEC 17065:2102 (*Note*: le terme anglais « schemes » a été remplacé par « services » pour éviter toute confusion avec le fonctionnement général du programme d'APTV.))

Note: Aux fins du présent document, le terme « organisme de certification » a le même sens que « organismes d'évaluation de la conformité ».

Évaluation de la conformité : ~~démonstration que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, système, personne ou organisme sont respectées.~~ (*Adaptation de l'ISO/IEC 17000:2020* *Source*: ISO/IEC 17000:2004)

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

Gouvernance : les processus et arrangements pour l'administration d'organisations, en particulier comment elles sont dirigées, contrôlées et conduites, y compris la structuration des systèmes de gestion et leur séparation pour éviter d'éventuels conflits. (*Source*: nouveau paragraphe)

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

⁹CAC GL 20-1995 Principes pour la certification des importations et des exportations alimentaires. ~~Des systèmes d'inspection officiellement agréés et des systèmes de certification officiellement agréés sont des systèmes ayant été formellement approuvés ou reconnus par une agence gouvernementale de tutelle~~

¹⁰Reposant (en partie) sur ISO/IEC 17000 « Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux »

Intégrité (dictionnaire) : le caractère précis et fiable de quelqu'un ou de quelque chose. (Source : nouveau paragraphe)

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

Revue : vérification de la pertinence, de l'adéquation et de l'efficacité des activités de sélection et de détermination et de leurs résultats en ce qui concerne la satisfaction **d'exigences spécifiées**. (Adaptation de l'ISO.IEC 17000:2020 Source : ISO/IEC 17000:2004)

Exigence spécifiée : besoin ou attente formulés. (Adaptation de l'ISO.IEC 17000:2020 Source : ISO/IEC 17000:2004)

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

Programme d'assurance volontaire par de tiers : un dispositif autonome comprenant la propriété d'une norme qui peut utiliser des exigences nationales/internationales ; une structure de gouvernance de certification et d'évaluation de la conformité qui prévoit des audits réguliers sur site des exploitations d'ESA pour en vérifier la **conformité** à la norme et à laquelle l'ESA peut participer à titre volontaire. (Source : nouveau paragraphe)

Propriétaire d'APTv : la personne ou l'organisation responsable d'élaborer et d'assurer la maintenance d'un programme d'APTv spécifique. (Source : Adaptation de l'ISO IEC 17065 2012)

D : PRINCIPES

11. Lors de l'examen du rôle potentiel de programmes d'APTv et de leur contribution de **leurs informations/données** à la conformité d'ESA par rapport aux exigences réglementaires et aux objectifs plus larges du SNCA, les autorités compétentes devraient se laisser guider par les principes suivants :

Principe 1 Planification et prise de décision

- Les autorités compétentes conservent le pouvoir discrétionnaire de la démarche de l'éventuelle prise en compte des informations/données provenant de programmes d'APTv dans le cadre de leurs activités de supervision, d'inspection et de contrôle réglementaires, pour la planification et le processus de prise de décision.

Principe 2 Rôles et responsabilités

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

Principe 3 Transparence des politiques et processus

- Tout arrangement visant l'utilisation d'informations/données de **programmes** d'APTv pour appuyer les objectifs d'un SNCA, y compris les critères d'évaluation, devrait reposer sur des politiques et des processus transparents conformément au Principe 3 de CAC/GL 82-2013.¹¹

Principe 4 Cadre réglementaire

- La norme d'APTv, ses audits et inspections ne remplacent pas les exigences ou les contrôles réglementaires effectués par l'autorité compétente et peuvent venir en complément des contrôles réglementaires.

Principe 5 Caractère proportionné

- La profondeur et l'étendue de toute évaluation du programme d'APTv devraient correspondre à l'utilisation prévue des informations/données des **programmes** d'APTv.

Principe 6 Confidentialité

- Les autorités compétentes devraient garantir la confidentialité des informations/données partagées par les propriétaires d'APTv conformément aux exigences légales pertinentes de leurs pays.

Principe 7 Éviter un fardeau aux entreprises

¹¹ Tous les aspects d'un système national de contrôle des aliments devraient être transparents et ouverts à l'examen de toutes les parties prenantes, tout en respectant, s'il y a lieu, les exigences légales relatives à la protection de la confidentialité des informations. Les éléments de transparence s'appliquent à tous les participants de la chaîne alimentaire et on peut y parvenir grâce à une documentation et une communication claires.

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

Principe 8 Droits et obligations

- En élaborant une approche adaptée pour mobiliser les informations/données **du programme** d'APTV, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux.

Les co-présidents ont pris note de divergences d'opinions concernant le maintien ou la suppression du texte faisant référence aux droits et obligations internationaux. Lors de la réunion précédente du GTE, un membre a proposé de déplacer le texte de la section G à la section Principes. Dans Add.1, deux membres ont suggéré de supprimer ce principe au motif qu'il s'agit de responsabilités essentielles des autorités compétentes et que les rappels ne sont pas nécessaires dans les textes du Codex. D'autres membres ont proposé des révisions du texte. Les co-présidents sollicitent les avis du GTE sur les points suivants :

- 1) Le principe 8 devrait-il être conservé ou supprimé ? Veuillez préciser la justification de votre réponse.
- 2) Si vous considérez que le texte devrait être conservé, veuillez préciser si vous appuyez les révisions proposées.

Principe 8 Droits et obligations

- En élaborant une approche adaptée pour mobiliser **utiliser** les informations/données de l'APTV sur la **conformité**, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux **applicables**.

E : RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES

12. Les rôles et responsabilités de tous les participants de la chaîne alimentaire ne devraient pas changer suite à la décision d'une autorité compétente de tenir compte dans son SNCA d'informations/données **fiabiles** ~~de~~ **du programme** d'APTV relatives à protection de la santé des consommateurs et à la garantie de pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

1) Les autorités compétentes

- a. Assument la responsabilité statutaire pour les exigences réglementaires fixées dans le SNCA selon la recommandation du document CAC/GL 82-2013 et ainsi que le prévoit la législation nationale pertinente.
- b. Peuvent envisager d'utiliser les informations/données produites par des programmes d'APTV pour soutenir les **la réalisation** des objectifs de leur SNCA.
- c. Assument la responsabilité pour l'exécution et la fréquence/l'intensité des contrôles réglementaires ainsi que pour les mesures de mise en application à l'égard de tous les ESA, qu'ils participent ou non à un programme d'APTV.
- d. ~~Doivent~~ **Devraient** décrire clairement l'utilisation qu'elles font des informations/données d'un programme d'APTV au sein de leurs SNCA.

d. (bis). Devraient avoir mis en place des mécanismes de vérification du maintien de la crédibilité et de la fiabilité du programme d'APTV. et restreindre cette utilisation si elles sont fausses ou encore dépourvues de crédibilité (Note : le point d a été scindé en deux points et reformulé afin de mieux rendre compte des concepts voulus).

- e. Devraient veiller à ce que tous les arrangements prévoyant d'utiliser des informations/données des **programmes** d'APTV soient entièrement transparents.
- f. ~~Doivent~~ **Devraient** se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts.

Les co-présidents notent que le point f a été examiné et approuvé par le précédent groupe de travail (cf. CX/FICS 20/25/4). Toutefois, des révisions ont été proposées dans Add.2 au sujet des conclusions du précédent GTE par deux membres du Codex. Les co-présidents considèrent que les deux révisions proposées sont fondées. Ils notent que le texte actuel n'est pas suffisamment clair et que la phrase est incomplète puisqu'elle n'indique ni le bénéficiaire ni l'objet de la protection de l'autorité compétente au regard du conflit d'intérêts. Les co-présidents sollicitent les avis du GTE sur les points suivants :

Option 1 : conserver le libellé original du texte, c.-à-d. :

Devraient se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts.

Option 2 : réviser le texte selon le libellé suivant sur la base des observations reçues :

Devraient ~~Doivent se prémunir contre~~ reconnaître d'éventuels conflits d'intérêts et leur impact sur la fiabilité et les informations/données du programme d'APTV.

Les membres du GTE sont priés d'indiquer s'ils appuient les révisions proposées ou le texte original en précisant la justification de leur réponse.

- g. ~~Doivent~~ Devraient garantir et maintenir la confidentialité des données partagées par le propriétaire d'APTV.

Les co-présidents rappellent que le point g a été examiné et convenu par le précédent groupe de travail (cf. CX/FICS 20/25/4). Les co-présidents considèrent que deux modifications sont essentielles, 1) la révision proposée par le Japon de remplacer « doivent » par « devraient » aux fins de cohérence avec la terminologie du Codex et, 2) l'ajout du terme « informations » aux fins de cohérence terminologique, « informations/données » étant utilisé dans l'ensemble document. D'autres révisions ont été proposées : supprimer « garantir », ajouter « approprié » et « selon le cadre législatif du pays ». Les co-présidents sollicitent les avis du GTE sur les options suivantes concernant le point g (avec les révisions concernant « devraient » et « informations » acceptées). Les co-présidents rappellent aux participants que le précédent GTE a recommandé de supprimer « approprié » et « selon le cadre législatif du pays ».

Les membres du GTE sont invités à indiquer l'option qu'ils trouvent préférable en précisant la justification de leur réponse.

Option 1 : conserver le libellé original du texte, c.-à-d. :

Devraient garantir et maintenir la confidentialité des données partagées par le propriétaire d'APTV.

Option 2 : réviser le texte selon le libellé suivant sur la base des observations reçues :

g. Devraient ~~garantir et~~ maintenir le degré de confidentialité approprié des informations/données partagées par le propriétaire d'APTV selon le cadre législatif du pays.

2) Les exploitants du secteur alimentaire (ESA)

- Ont pour premiers rôles et responsabilités de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits alimentaires et de se conformer aux exigences réglementaires relatives aux aliments relevant de leur contrôle.
- Doivent démontrer qu'ils disposent des contrôles et procédures effectifs pour protéger la santé des consommateurs et garantir les pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
- Peuvent décider de participer à des programmes d'APTV pour satisfaire aux besoins de leurs entreprises, faire la démonstration de la conformité aux normes réglementaires pertinentes, et fournir ~~à leurs acheteurs~~ aux parties prenantes concernées une assurance indépendante de l'intégrité de leurs produits ou de leurs systèmes de production.
- Sont les propriétaires des informations/données produites par le programme d'APTV.
- Ne sont pas en situation de conflits d'intérêts pour l'exploitation du programme d'APTV.

3) Les propriétaires d'assurance volontaire par des tiers

- Sont responsables de mettre en place les arrangements de gouvernance d'un programme d'APTV, qui peuvent comprendre l'utilisation de normes nationales/internationales et d'audits et de certifications agréés indépendants.
- Doivent rendre des comptes aux ESA participants en communiquant le potentiel de partage des informations produites par le programme d'APTV avec les autorités compétentes.

- c. ~~Partagent~~ **Sont dotés de mécanismes permettant de partager** des informations/données ~~produites par les propriétaires de programmes d'APTV avec~~ l'autorité compétente selon le processus mis en place par les propriétaires du programme d'APTV et l'autorité compétente.
- d. Disposent de politiques et de processus pour le partage d'informations/données du **programme** d'APTV **avec les autorités compétentes**, tels que la notification de l'ESA. ~~et la protection des informations protégées.~~
- e. Disposent de politiques **et de processus** pour ~~garantir qu'un propriétaire d'APTV~~ avertir l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie de consommateurs liés à des cas de non-conformité d'un ou des ESA.

Les co-présidents notent que les observations de l'Add.2 appuient largement le maintien de l'adjectif « significatif » bien qu'un membre ait suggéré sa suppression au motif qu'il est subjectif. D'autres observations suggèrent de réorganiser le texte et de rendre plus explicite le lien entre « non-conformité et conformité » plutôt qu'avec la santé publique ou de le mentionner à côté de celle-ci.

Un membre et une organisation ayant statut d'observateur ont soulevé une question plus fondamentale, considérant qu'une définition est nécessaire pour quantifier la signification de « risque significatif pour la santé publique ».

Les co-présidents rappellent que le terme « risque significatif pour la santé publique » était placé entre crochets à l'issue du CCFICS24, qui avait constitué un GTE pour examiner les éléments de texte entre crochets. Les conclusions du précédent GTE appuyaient le maintien de « risque significatif pour la santé publique » dans le document et ne considéraient pas qu'une définition était nécessaire (cf. CX/FICS 20/25/4). Toutefois, étant donné que ce sous-alinéa continue de retenir l'attention de certains membres, les co-présidents souhaitent vivement recueillir des avis afin de déterminer la marche à suivre :

- 1) **Les membres du GTE appuient-ils le libellé actuel (figurant dans CX/FICS 20/25/4) ?**
 - a. **Si ce n'est pas le cas, prière de soumettre un autre libellé au GTE en précisant la justification de votre réponse.**
- 2) **Les membres du GTE sont-ils favorables à l'ajout d'une définition de « risque significatif pour la santé publique » ?**
 - a. **Dans l'affirmative, prière de soumettre un projet de définition au GTE en précisant la justification de votre réponse ainsi que la source, si celle-ci est disponible.**
 - b. **Dans le cas contraire prière d'expliquer pourquoi.**

- f. Disposent de **politiques et de processus** ~~systèmes adéquats~~ pour se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts entre les propriétaires d'APTV, les auditeurs et les ESA, et sont en mesure de démontrer le respect des obligations en matière de protection des données.

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

13. Les autorités compétentes qui décident d'utiliser **des informations/données de** programmes d'APTV ~~dans le cadre de~~ **pour aider à éclairer** leurs SNCA devraient vérifier que les informations/données du **programme** d'APTV sont fiables et répondent à leurs besoins. À cette fin, elles peuvent procéder à une évaluation complète ou partielle de la crédibilité et de l'intégrité du programme d'APTV, qui correspond à l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données du **programme** d'APTV. Au moment de procéder à une telle évaluation, les autorités compétentes devraient commencer cette évaluation en choisissant parmi les critères ci-dessous, ceux qui sont adaptés à l'étendue de l'utilisation qu'elles prévoient de faire du programme d'APTV **et vérifier que ce dernier les a intégralement appliqués afin d'obtenir les réalisations escomptées.**

1) Arrangements de gouvernance

- a. Les arrangements de gouvernance et les responsabilités du programme d'APTV sont-ils clairement définis et documentés ?
- b. Les arrangements de supervision sont-ils structurés de manière à éviter d'éventuels conflits d'intérêts ?
- c. Le programme d'APTV dispose-t-il de dispositifs de contrôle de la gestion pour garantir une mise en œuvre et un maintien cohérents et efficaces ?

- d. Le programme d'APTV dispose-t-il d'un arrangement d'accréditation avec un organisme d'accréditation ayant un statut, une reconnaissance et une crédibilité au niveau international¹² ? Dans la négative, comment le propriétaire du programme d'APTV garantit-il que les organismes de certification d'accréditation ont les capacités et les compétences pour travailler efficacement ?

2) Accréditation d'organismes de certification

- a. Le programme d'APTV dispose-t-il d'un processus indépendant permettant de garantir l'utilisation d'organismes de certification dûment accrédités ?
- b. L'organisme de certification est-il accrédité pour le programme d'APTV conformément à la norme d'accréditation pertinente ?
- c. L'accréditation d'organismes de certification pour le programme d'APTV fait-elle l'objet de revues et de renouvellements périodiques ?
- d. L'organisme d'accréditation évalue-t-il l'organisme de certification du programme d'APTV en utilisant des normes pertinentes et reconnues à l'échelle internationale ?¹³
- ~~d. L'organisme de certification est-il accrédité pour le programme d'APTV conformément à la norme d'accréditation pertinente ? (Note : déplacé et devenu point b pour un meilleur enchaînement.)~~

3) Processus de normalisation

- a. Les propriétaires du programme de l'APTV fixent-ils leurs propres normes ou utilisent-ils des normes d'assurance nationales ou internationales ?
- b. Quel est le degré de cohérence entre ces normes d'APTV et les normes du Codex ou d'autres normes internationales pertinentes et/ou des exigences réglementaires nationales applicables ?
- c. Les normes d'APTV contiennent-elles des exigences spécifiées destinées à protéger les consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et de pratiques loyales dans le commerce alimentaire ?
- d. Les normes d'APTV ont-elles été élaborées grâce à un processus de consultation transparent impliquant des experts et des parties prenantes pertinents et étant le reflet de l'éventail des processus des entreprises du secteur visé ?
- e. La gouvernance de ces normes d'APTV est-elle ouverte et transparente, et ces normes font-elles l'objet de revues régulières pour en assurer la mise à jour ?
- ~~f. 5) Quel est le degré de cohérence entre ces normes d'APTV et les normes du Codex ou d'autres normes internationales pertinentes et/ou des exigences réglementaires nationales applicables ? (Note : déplacé et devenu point b pour un meilleur enchaînement)~~
- f. La rédaction de ces normes d'APTV permet-elle une évaluation de leur conformité ?

4) Évaluation de la conformité

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

¹² Par exemple, le Forum international d'accréditation (International Accreditation Forum - IAF), et le dispositif de coopération internationale entre accréditeurs de laboratoires de l'ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation).

¹³ Exemples ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 ou ISO/IEC 17021-1 complétée par ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011

5) Réponses aux cas de non-conformité

- a. Les arrangements de gouvernance du programme d'APTV comprennent-ils des procédures clairement définies pour gérer les cas de non-conformité d'après les normes du programme d'APTV, d'absence de mise en œuvre de mesures correctives en cas de manquement à l'obligation de rectifier des cas de non-conformité, ainsi que d'autres situations susceptibles de requérir des sanctions (p. ex. retrait de certification de l'ESA) ?
- b. Est-ce que les arrangements de gouvernance comprennent un système de revue des rapports d'audit, de revue des décisions relatives à des cas de non-conformité, ~~d'interpréter et de sanctionner~~ au recours potentiel à des sanctions, ainsi qu'à une procédure d'appel ?

6) Partage de données et échange d'informations

- a. Existe-t-il une liste mise à jour des ESA participants (y compris leur statut) dont la conformité à la norme d'APTV a été certifiée ou vérifiée, et ces Informations sont-elles à la disposition de l'autorité compétente ? Ces informations sont-elles disponibles dans le domaine public p. ex. dans une base de données accessible au public ?
- b. 2) Sous réserve des dispositions de la législation nationale sur la vie privée, le propriétaire ~~du programme d'~~ de l'APTV ~~va-t-il informer~~ informe-t-il immédiatement l'autorité compétente lorsqu'il prendra conscience d'un risque significatif pour la santé publique ou de tromperie du consommateur ? *(Note : il faudra tenir compte des avis des membres au sujet du terme « risque significatif pour la santé publique »).*
- c. Le propriétaire d'APTV a-t-il l'autorisation de partager des données des ESA avec les autorités compétentes et cela est-il conforme aux obligations nationales de protection des données ? *(Note : précédemment point g, remonté pour un enchaînement plus logique des questions).*
- d. Le propriétaire ~~du programme d'APTV va-t-il notifier~~ notifie-t-il l'autorité compétente de tout ESA qui cesse de participer directement ou sur une plate-forme accessible par internet ?
- e. Le propriétaire ~~du programme d'APTV va-t-il accepter~~ accepte-t-il de notifier l'autorité compétente de tout changement apporté au programme d'APTV, comprenant, sans pour autant y être limité : la norme, la gouvernance, les arrangements pour le processus d'échange d'informations, la certification et l'accréditation ?
- f. Le propriétaire ~~du programme d'~~ d'APTV partage-t-il des informations/données relatives à la conformité à la norme lorsque la norme s'aligne sur les exigences réglementaires pour informer le SNCA ?
- g. Si les données sont disponibles en format électronique, les arrangements sont-ils adéquats pour maintenir la sécurité des données ?
~~g. Le propriétaire d'APTV a-t-il l'autorisation de partager des données des ESA avec les autorités compétentes et cela est-il conforme aux obligations nationales de protection des données ? (Note : remonté pour un meilleur enchaînement des questions)~~
- h. Le propriétaire d'APTV a-t-il un protocole en place pour la conservation des informations/données ?

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

14. La présente section présente des exemples de considérations relatives au processus et des options de politiques qui s'offrent aux autorités compétentes au moment de mettre en place des arrangements avec des propriétaires d'APTV pour utiliser les informations/données de programmes d'APTV. Elle contient également des exemples d'utilisations pratiques que les autorités compétentes peuvent envisager de faire des informations/données de programmes d'APTV à l'appui des objectifs de leurs SNCA.

1) Considérations relatives au processus

- a. Une autorité compétente peut envisager d'utiliser les informations/données d'un programme d'APTV après avoir procédé à une évaluation adéquate de sa la crédibilité et de l'intégrité du programme d'APTV en utilisant les informations des présentes orientations.
- b. Les autorités compétentes doivent uniquement appliquer des critères d'évaluation qui correspondent à l'utilisation qu'ils prévoient de faire des informations/données du programme d'APTV.

- c. En cas de conclusion favorable de l'évaluation, l'autorité compétente peut décider de convenir d'un arrangement par accord mutuel avec le propriétaire d'APTV.
- d. ~~Lorsqu'un arrangement est convenu entre une autorité compétente et un propriétaire d'APTV, les autorités compétentes étant convenues d'arrangements avec des~~ **Lorsqu'un arrangement est convenu entre une autorité compétente et un propriétaire d'APTV, les** propriétaires d'APTV devraient mettre en place **un des processus** pour le partage des informations/données pertinentes **avec l'autorité compétente**, et des processus pour la gestion de constatations de cas de non-conformité, y compris pour alerter l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie du consommateur. *(Note : il faudra tenir compte des avis des membres au sujet du terme « risque significatif pour la santé publique »).*
- e. Les autorités compétentes ~~peuvent avoir à créer des~~ **devraient disposer de** procédures transparentes pour vérifier la fiabilité des Informations/données ~~de l'~~ du **programme** d'APTV **qu'elles** prévoient d'utiliser.
- f. Les autorités compétentes peuvent décider d'organiser des réunions régulières, ou d'autres moyens de communication, avec le propriétaire de l'APTV pour analyser les Informations/données partagées afin de dégager des tendances. ~~et l'~~ **L'**autorité compétente peut examiner la nécessité de toute intervention. ~~requise.~~
- g. Les autorités compétentes peuvent comparer des données d'audit réglementaire ~~comparables~~ **pertinentes** à celles qui sont produites par les audits de l'APTV, afin d'en vérifier la cohérence et la fiabilité.
- h. Outre les Informations spécifiques et critiques reprises dans un **arrangement** ~~accord~~ conclu entre une autorité compétente et un propriétaire de programme d'APTV, il devrait y avoir des échanges d'informations de routine pour démontrer que le programme d'APTV continue de fonctionner selon la gouvernance convenue.
- i. Si les autorités compétentes décident de ne pas convenir d'un **arrangement** ~~accord~~ avec le propriétaire d'APTV, elles peuvent accéder aux informations/données directement auprès de l'ESA.
- j. L'autorité compétente devrait identifier les informations/données provenant d'audits ~~de l'APTV~~ du **programme d'APTV** qui **ont** la plus grande valeur pour son SNCA et convenir d'arrangements pour accéder à ces éléments. ~~Les éléments clés sont recensés au paragraphe 38 (« Partage de données et échange d'informations » supra).~~

2) Options de politiques

- a. Afin de valider le caractère approprié du système d'assurance, et notamment la revue des ~~exigences~~ **arrangements de gouvernance du programme** d'APTV et ~~son~~ **leur** fonctionnement, l'autorité compétente peut examiner l'utilité d'une comparaison à des **normes** ~~exigences~~ internationales et/ou aux exigences réglementaires nationales pertinentes. *(Note : précédemment point b, réorganisé pour un meilleur enchaînement)*
- b. Comme de nombreuses normes d'APTV comprennent des exigences dont la portée dépasse la sécurité sanitaire des aliments et la protection des consommateurs et englobent les préférences de fournisseurs, l'autorité compétente devrait se concentrer sur les exigences réglementaires qui protègent la santé des consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et garantissent les pratiques loyales dans le commerce alimentaire. *(Note : précédemment point c, réorganisé pour un meilleur enchaînement)*
- c. Les autorités compétentes peuvent décider de vérifier la fiabilité des informations/données de **programme** d'APTV en procédant par exemple à une comparaison des données sur la **conformité** de l'APTV du **programme** d'APTV avec leurs propres informations/données sur la conformité. *(Note : précédemment point a, réorganisé pour un meilleur enchaînement et révisé pour plus de clarté)*
- d. ~~Les informations/données produites par le programme d'APTV et le statut de certification d'un ESA peuvent être utilisés pour informer la planification du SNCA et mener à une réduction de l'intensité ou de la fréquence des inspections réglementaires d'ESA participants.~~
- e. Les autorités compétentes peuvent réduire le niveau des inspections officielles lorsque leurs données officielles valident que la participation à un programme d'APTV conduit à un degré **similaire ou** supérieur de conformité par rapport aux exigences réglementaires pertinentes.

- f. Le caractère approprié des informations/données de l'APTV de programmes d'APTV et l'importance de l'utilisation qu'en font les autorités compétentes seront déterminés par la profondeur de toute évaluation de l'intégrité et de la crédibilité du programme d'APTV.

Les informations/données provenant d'audits du programme d'APTV et le statut de certification de l'ESA peuvent être utilisés pour déterminer les risques pour la sécurité sanitaire des aliments et de tromperie du consommateur associés aux ESA participants afin d'éclairer le processus de planification de l'ESA et d'adapter la fréquence ou l'intensité de la supervision réglementaire et, par conséquent, aider à la hiérarchisation de l'affectation des ressources réglementaires aux domaines présentant un plus grand risque. (Note : évite les doublons en combinant d, h et i).

- g. Les informations/données de programmes d'APTV indiquant une tendance pourraient être utilisées pour définir des interventions spécifiques telles que des inspections ciblées ou des programmes nationaux de formation/d'information lorsque les informations/données provenant de programmes d'ATPv aident à identifier un problème systémique.
- h. L'autorité compétente peut estimer que les ESA participant à un programme d'APTV et qui répondent aux critères d'évaluation des présentes directives présentent un risque inférieur en matière de sécurité sanitaire des aliments et donc les soumettre moins souvent à sa supervision réglementaire.
- i. ~~Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations/données supplémentaires provenant d'audits d'APTV pour aider à la hiérarchisation de l'affectation des ressources réglementaires aux domaines présentant un plus grand risque, afin de mieux protéger les consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et de pratiques loyales dans le commerce alimentaire.~~

ANNEXE 4**Analyse et propositions des co-présidents en réaction aux réponses reçues de la part des participants du GTE réactivé dans le cadre de la consultation du 2 novembre 2020 figurant dans l'annexe 3.**

Des observations ont été reçues de: Australie, Canada, Chili, France, Japon, République islamique d'Iran, Maroc, Pérou, Singapour, États-Unis d'Amérique, Union européenne, Global Food Safety Initiative (GFSI), Forum international d'accréditation (IAF) et International Council of Beverages Associations (ICBA).

Commentaires généraux/analyse et recommandations des co-présidents

Les co-présidents remercient les participants au groupe de travail électronique (GTE) de leur engagement soutenu sur ce travail et soumettent le résumé suivant à l'attention du GTE.

- Il semble qu'un consensus se soit formé sur l'approche et sur les révisions du texte proposées par les co-présidents sur la base de l'analyse des observations reçues dans CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2. Ces révisions ont été intégrées dans le projet de directive présenté dans l'annexe 3.
- Les participants au GTE ont formulé des observations concernant le libellé dont la plupart rendent le texte plus clair et sont indiquées par du texte souligné de couleur rouge dans la version mise à jour du projet de directives de l'annexe 3.
- Les réponses des participants au GTE aux questions spécifiques compilées et analysées par les co-présidents sont présentées ci-après avec les propositions des co-présidents concernant la marche à suivre au sujet de chaque question. Les propositions des co-présidents figurent également dans le projet de directive révisé de l'annexe 3.
- L'un des participants au GTE a soumis des observations concernant la terminologie utilisée dans le texte, c.-à-d. l'utilisation du terme « APTv » au lieu de « dispositif », et suggéré des définitions pour des catégories différentes de normes. Le participant au groupe de travail recommande également d'ajouter un certain nombre de critères d'évaluation de la crédibilité et de l'intégrité des programmes d'APTv. Les co-présidents reconnaissent et apprécient les efforts déployés pour fournir des recommandations et des suggestions. Ils notent que la terminologie (p. ex. APTv) et les définitions utilisées dans le texte découlent d'importantes discussions menées lors de réunions précédentes du CCFICS, de groupes de travail physiques, du GTE et de la plénière. S'agissant de la recommandation d'ajout de critères supplémentaires, les co-présidents font remarquer que le texte a été rédigé avec l'intention de permettre aux autorités compétentes de bénéficier d'une certaine souplesse et pour servir de point de départ (section F, para. 13). Il s'ensuit que les critères prévus dans le texte sont des exemples et ne sont pas exhaustifs et que, par conséquent, les autorités compétentes peuvent utiliser des critères supplémentaires qu'elles jugent nécessaires pour évaluer des programmes d'APTv.
- Un participant au GTE a soumis des informations concernant la version espagnole du texte:
 - S'agissant de préférence pour l'utilisation des termes « *arrangement* » (arreglo) « *accord* » (acuerdo) dans le texte :
 - Dans la section F.13. 3).c., remplacer « sécurité [alimentaire] » par « sécurité [sanitaire des aliments] » ;

L'attention du CCFICS25 sera attirée sur l'importance de l'exactitude et de la cohérence de la traduction.

- Un participant au GTE a proposé la révision suivante du titre du document: « *Principes et directives à l'intention des autorités compétentes pour évaluer l'évaluation et l'utilisation de programmes d'assurance volontaire par des tiers (APTv)*. Les co-présidents apprécient la suggestion, mais remarquent que l'on sait bien que les textes du Codex ont vocation à être utilisés par les autorités compétentes. Les co-présidents recommandent donc de conserver le titre tel qu'il figure à l'annexe 1, par souci de concision.
- Un membre du GTE considère qu'il y a chevauchement des deux alinéas suivants de la section G., 14., 2) Options de politiques :
 - d. *Les autorités compétentes peuvent réduire le niveau des inspections officielles lorsque leurs données officielles valident que la participation à un programme d'APTv conduit à un degré similaire ou supérieur de conformité par rapport aux exigences réglementaires pertinentes.*

- f. *Les informations/données provenant du programme d'APTV et le statut de certification de l'ESA peuvent être utilisés pour déterminer les risques pour la sécurité sanitaire des aliments et de tromperie du consommateur associés aux ESA participants afin d'éclairer le processus de planification de l'ESA et adapter la fréquence ou l'intensité de la supervision réglementaire et, par conséquent, aider à la hiérarchisation de l'affectation des ressources réglementaires aux domaines présentant un plus grand risque.*

Les co-présidents considèrent que ces deux alinéas sont distincts. L'alinéa d décrit une approche dans laquelle l'autorité compétente vérifie les informations/données de l'APTV en les confrontant à ses informations/données officielles afin d'établir la conformité ou la non-conformité. L'alinéa f explique comment les informations/données de l'APTV peuvent s'avérer suffisantes une fois leur crédibilité et intégrité établies. Les co-présidents recommandent donc de conserver ces deux alinéas distincts.

- Les participants au GTE sont invités à prendre note du résumé, de l'analyse des observations des co-présidents supra, et de leurs avis et recommandations ci-après en préparation des débats sur le texte révisé au CCFICS25. Les co-présidents accepteront des observations de haut niveau jusqu'au XX mars en vue d'éclairer les préparatifs du CCFICS25.

Résumé général

AUSTRALIE*

L'Australie est d'accord qu'il n'est pas approprié de faire référence à des organismes de certification animés et financés par des professionnels comme la GFSI. Cependant, nous faisons remarquer que des autorités compétentes d'un pays exportateur pourraient vouloir envisager d'utiliser un APTV reconnu par une organisation internationale qui compare des normes de sécurité sanitaire des aliments.

L'utilisation de ces APTV pourrait faciliter l'acceptation de certifications émanant de ces organismes par les autorités compétentes de pays importateurs. À noter que le paragraphe 10 du champ d'application précise clairement que les présentes directives ne constituent pas une approbation, une reconnaissance ou un agrément de programmes d'APTV. Il s'en suit que les autorités compétentes peuvent choisir des approches différentes de celles qui sont décrites dans les présentes directives lorsqu'elles réfléchissent sur la manière de prendre en compte les programmes d'APTV dans le ciblage de leurs contrôles réglementaires reposant sur une analyse des risques. Il est tout à fait probable que les autorités compétentes ne disposent ni des ressources ni des capacités nécessaires à l'évaluation de toutes les APTV utilisées par leurs partenaires commerciaux. Par conséquent, l'utilisation d'APTV reconnue par des organisations internationales pourrait contribuer à la facilitation des échanges commerciaux.

CANADA

Le Canada appuie la version actuelle du texte et remercie le GTE de l'occasion de répondre aux questions posées.

CHILI

Nous préférons remplacer « arreglo » par « *acuerdo* ».

FORUM INTERNATIONAL DE L'ACCREDITATION (IAF)

Le groupe de travail de l'IAF sur les denrées alimentaires remercie la présidente, les co-présidents et le GTE pour les efforts déployés en vue de l'élaboration du projet de directive. Nos observations générales sont les suivantes :

A: PRÉAMBULE

Observation concernant l'ASSURANCE VOLONTAIRE PAR DES TIERS (APTV)

Il est important d'utiliser un vocabulaire commun et de ne pas créer de nouvelles définitions superflues. « APTV » constituerait un nouvel acronyme. Le vocabulaire commun inclut les termes « *scheme* » (dispositif) ou « *conformity assessment scheme* » (dispositif d'évaluation de la conformité). La publication du terme « APTV » par le Codex crée un doublon de définitions qui ont la même signification. Si le terme « *scheme* » (dispositif) suggère des manigances (« *scheming* »), le remplacer par APTV ne règlera pas le problème de présomption que le dispositif n'est pas digne de confiance. Si un propriétaire de dispositif a réellement pour objectif la salubrité des denrées alimentaires, « *scheme* » (dispositif) n'est pas perçu comme une menace pour la réputation et devrait être utilisé à la place d'APTV dans ces directives. Un vocabulaire commun est fondamental et essentiel pour l'harmonisation entre les secteurs publics et privés.

Références -

The Conformity Assessment Toolbox CASCO

https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/fr/casco_building-trust.pdf

Annexe 2 <https://www.iso.org/sites/cascoregulators/documents/Annex%20%20-%20Conformity%20assessment%20-%20Conformity%20assessment%20schemes.pdf>

C: DÉFINITIONS

Observations concernant l'examen de définition de normes :

Il est important de faire la distinction entre différents types de normes. Voir par exemple le document « *Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and in Conformity Assessment Activities* » [Participation à l'élaboration et à l'utilisation de normes consensuelles volontaires et aux activités d'évaluation de la conformité] : CIRCULAR N° A-119: A-119 <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2017/11/Circular-119-1.pdf>

Exemples de définitions :

« Normes consensuelles volontaires » : normes élaborées ou adoptées par des organismes de normalisation consensuelle volontaire nationaux et internationaux.

« Normes sectorielles » : normes élaborées par le secteur privé, mais pas dans le cadre d'un de consensus complet, nécessitant généralement une contribution financière (p. ex. redevance payable au propriétaire de la norme). On parle également de normes privées.

« Normes gouvernementales » : normes élaborées par le gouvernement pour son propre usage.

CIRCULAIRE N° A-119: Document du gouvernement des États-Unis d'Amérique ordonnant aux organismes publics (y compris la *US Food and Drug Administration*) d'adopter des « normes consensuelles volontaires » plutôt que de se fier à des « normes sectorielles » et/ou d'élaborer des « normes gouvernementales ». C'est la raison pour laquelle il est important de faire une distinction entre différents types de normes utilisées par les ESA.

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

Observations concernant:

1) Arrangements de gouvernance

b. Les arrangements de supervision sont-ils structurés de manière à [texte à ajouter :] **prévenir des paiements des programmes d'APTV (propriétaires de dispositif)** et autres éventuels conflits d'intérêts ?

Justification: Envisagez des arrangements de supervision recevant des paiements de la part de programmes d'APTV (propriétaires de dispositif) qu'ils sont chargés de superviser et/ou qui sont en position d'autorité. La gouvernance doit garantir l'impartialité et la neutralité. Toute forme de paiement pourrait compromettre l'impartialité, l'arrangement de supervision soutenant alors des programmes d'APTV (propriétaires de dispositif) en raison de leurs relations financières.

Ajouter de nouveaux critères:

e. L'arrangement de supervision communique-t-il ses états financiers aux autorités compétentes ?

Justification: si l'arrangement de supervision est une entreprise regroupant de multiples parties prenantes, celle-ci offre-t-elle une entière visibilité sur la manière dont elle perçoit ses revenus et dont elle les emploie p. ex. lobbying auprès des pouvoirs publics.

f. L'arrangement de supervision communique-t-il avec les autorités compétentes dans le cadre de la poursuite de ses activités ou d'un processus de gestion de crise?

Justification : Un arrangement de supervision votant pour empêcher un audit à distance pendant une pandémie. Les autorités compétentes peuvent envisager d'exclure un programme d'APTV (propriétaire de dispositif) lié à arrangement de supervision de leurs modèles de profil de risque. Ceci entraînerait des conséquences si un arrangement de supervision ou un programme d'APTV (propriétaire de dispositif) votait pour des décisions susceptibles d'être interprétées comme favorisant son propre intérêt ou qui ne seraient pas alignés avec le modèle d'inspection du régulateur.

g. L'arrangement de supervision démontre-t-il son impartialité et sa neutralité?

Justification : Les droits de vote sont-ils limités à un petit groupe d'individus ou d'entreprises ou sont-ils équitablement répartis entre les parties prenantes clés qui comprennent pourraient comprendre des organismes

nationaux de normalisation, des organismes de certification, des associations et des organismes d'accréditation. (pourrait également être regroupé dans b. conflits d'intérêts potentiels)

6) Partage de données et échange d'informations

Ajouter de nouveaux critères:

i) Le programme d'APTV (propriétaire de dispositif) notifie-t-il l'autorité compétente lorsqu'il change de statut, d'organisation à but non lucratif à entreprise à but lucratif ?

Justification : Un programme d'APTV (propriétaire de dispositif) à but lucratif doit prouver aux autorités compétentes qu'il continue à travailler dans l'intérêt du secteur qu'il sert et qu'il ne change pas son fusil d'épaule pour fonctionner dans son propre intérêt, p. ex. pour accroître ses recettes en percevant des redevances en qualité de propriétaire de dispositif.

j. Le programme d'APTV (propriétaire de dispositif) partage-t-il des informations/données relatives à la performance lorsque sont signalés des rappels ou des retraits de produits, et des problèmes lors d'inspection réglementaire?

Justification : Nombre de programmes d'APTV (propriétaires de dispositif) exigent la déclaration de rappels et de retraits, mais pas celle de problèmes détectés lors d'une inspection réglementaire. Il arrive souvent que les programmes d'APTV (propriétaires de dispositif) ne partagent pas ces données. Tenir compte du fait que toutes les normes ne sont pas équivalentes. Si les exigences d'équivalence sont comparées, la performance du programme d'APTV (propriétaire du dispositif) peut quand même varier en fonction du nombre moyen de rappels de retraits.

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

Observations concernant:

2°) Options de politiques

Ajouter de nouveaux critères:

j. Les autorités compétentes peuvent définir un profil de risque fondé sur le type de norme, p. ex. « norme consensuelle volontaire » comparé à une « norme sectorielle » ou une « norme privée ».

Justification : Une norme consensuelle volontaire peut démontrer neutralité et impartialité parce que les entreprises ou les particuliers ne peuvent pas devenir membres. Alors que des « normes sectorielles » ou des « normes privées » peuvent impliquer des arrangements de supervision exclusifs comportant des droits de vote restreints ouvrant la porte à des influences indues.

MAROC

Le Maroc propose la révision du titre suivante: « PRINCIPES ET DIRECTIVES À L'INTENTION DES AUTORITÉS COMPÉTENTES POUR L'ÉVALUATION ET L'UTILISATION DES PROGRAMMES D'ASSURANCE VOLONTAIRE PAR DES TIERS »

SINGAPOUR

Singapour remercie les co-présidents pour le travail accompli en vue de la révision du projet de directive. Nous soumettons nos réponses à la question ci-dessous ainsi que des observations relatives à la section G.

[En référence à la section G, sous-section 2) Options de politiques] : nous notons que le texte formaté en rouge au point (f) a été rédigé avec l'intention d'éliminer des doublons de (d), (h) et (i). Nous considérons cependant qu'il existe encore un chevauchement entre ce texte et celui du point (e) en ce qui concerne le niveau/la fréquence/l'intensité de la supervision réglementaire effectuée par l'autorité compétente.

Recueil des réponses aux questions spécifiques, analyse et propositions des co-présidents

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
<p>D: PRINCIPES</p> <p>Principe 8 Droits et obligations</p> <p>En élaborant une approche adaptée pour mobiliser les informations/données sur la conformité du programme d'APTv , les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux.</p>	<p>Les co-présidents ont pris note des divergences d'opinions concernant le maintien ou la suppression du texte faisant référence aux droits et obligations internationaux. Lors de la réunion précédente du GTE, un membre a proposé de déplacer le texte de la section G à la section Principes. Dans Add.1, deux membres ont suggéré de supprimer ce principe au motif qu'il s'agit de responsabilités essentielles des autorités compétentes et que les rappels ne sont pas nécessaires dans les textes du Codex. D'autres membres ont proposé des révisions du texte. Les co-présidents sollicitent les avis du GTE sur les points suivants :</p> <p>1) Le principe 8 devrait-il être conservé ou supprimé ? Veuillez préciser la justification de votre réponse.</p> <p>2) Si vous considérez que le texte devrait être conservé, veuillez préciser si vous appuyez les révisions proposées.</p> <p>Principe 8 Droits et obligations</p> <p>En élaborant une approche adaptée pour mobiliser utiliser les informations/données de l'APTv sur la conformité, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux applicables.</p>	<p>AUSTRALIE</p> <p>Réponse - nous appuyons le maintien du principe 8.</p> <p>Justification : le principe confirme et précise qu'une autorité compétente est tenue d'observer les droits et obligations spécifiques du pays.</p> <p>CANADA</p> <p>Le Canada recommande de supprimer le principe 8. Les pays ont des droits et des obligations internationaux qu'ils doivent observer indépendamment des textes du Codex. Nous ne pensons pas qu'il soit nécessaire d'inclure des principes dans les textes du Codex pour rappeler aux pays leurs droits et leurs obligations. Nous ne voyons pas ce qui justifierait l'ajout d'un tel rappel dans ce texte.</p> <p>CHILI</p> <p>Mantener el principio. Si bien es redundante, el Codex tiene un mandato claro para establecer normas de carácter internacional, y el principio 8 reafirma este mandato de manera clara y directa, apoyando y recordando a los países la relevancia que tiene el multilateralismo. Además, el texto otorga claridad respecto a las garantías que las autoridades competentes deben asegurar para el éxito de estos programas.</p> <p><i>[Traduit de la traduction Google en anglais: Conserver le principe Bien qu'il soit redondant, le Codex a pour mandat clair d'établir des normes de caractère international et le principe 8 réaffirme clairement et directement ce mandat, soutenant et rappelant aux pays la pertinence du multilatéralisme. En outre, le texte clarifie les garanties que les autorités compétentes doivent garantir pour le succès de ces programmes.]</i></p> <p>FRANCE</p> <p>Conserver – le principe apporte de la clarté au texte et devrait être conservé. Nous pouvons appuyer les révisions proposées (suppression d'« international » et remplacement par « applicable »).</p> <p>IRAN</p> <p>1. Il serait préférable de conserver le principe 8, puisqu'il vaut mieux élaborer un texte aligné avec les droits et obligations internationaux.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		<p>2. Nous sommes favorables à droits et obligations « internationaux applicables ».</p> <p>JAPON</p> <p>Ceci relève de la responsabilité de l'autorité compétente et son inclusion dans le texte n'est pas nécessaire.</p> <p>MAROC</p> <p>Le Maroc appuie la <u>suppression de ce principe</u>.</p> <p>Justification : Ce principe traite des droits et obligations des autorités compétentes, et la phrase « ... leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux applicables » comprend le terme « applicable » qui est très vague. Selon nous, le libellé de ce principe donnera lieu à des interprétations divergentes par les membres. En outre, la diversité des législations nationales des différents pays ne fera qu'aggraver la confusion.</p> <p>Le Maroc demande également que le libellé des principaux principes (à l'exception des principes 3, 4 et 5) soit révisé parce qu'ils traitent davantage des obligations des autorités compétentes que de principes. En effet, le principe est une proposition, une valeur ou une règle qui doit être observée, ou l'est habituellement, par toutes les parties prenantes lors de la mise en œuvre ces directives.</p> <p>Nous pensons également que le caractère facultatif de ce programme devait être établi au niveau du principe plutôt qu'au niveau du champ d'application</p> <p>PÉROU</p> <p>Respuesta: 2. Se apoya la conservación del texto con las revisiones propuestas. El principio aclara que las autoridades competentes velan por la consistencia del uso de información con los derechos y obligaciones de cada país. <i>[Traduit de la traduction Google en anglais: Nous appuyons le maintien de ce principe avec les révisions proposées. Le principe précise que les autorités compétentes veillent à la cohérence de l'utilisation des informations avec les droits et obligations de chaque pays].</i></p> <p>SINGAPOUR</p> <p>1) Nous souhaitons conserver le principe 8, car l'alignement avec les droits et obligations internationaux est un principe fondamental pour toutes les autorités compétentes, qui devrait s'appliquer même si celles-ci utilisent des programmes d'APTV.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		<p>2) S'agissant des révisions proposées, nous souhaitons conserver le mot « international » avec le mot « applicable », car le mot « international » est important pour rendre compte du commerce alimentaire international et des droits et obligations des pays envers les uns les autres</p> <p>États-Unis d'Amérique</p> <p>1) Réponse des États-Unis : Le principe devait être conservé.</p> <p>2) Réponse des États-Unis : Nous sommes favorables à la révision qui consiste à remplacer « compliance » par « <i>conformity</i> » afin d'assurer l'uniformité et la cohérence terminologiques dans l'ensemble du texte.</p> <p>Union européenne</p> <p>L'UE peut accepter la suppression de ce principe car il est de fait implicite que les autorités compétentes devraient toujours respecter les droits et obligations internationales. Si le principe doit être conservé, l'UE appuie le texte révisé mais suggère de conserver le terme « international », le sens du nouveau terme suggéré « applicable » étant plutôt obscur.</p> <p>GFSI</p> <p>Le principe devait être conservé.</p> <p>Nous proposons que le principe soit conservé avec son libellé initial :</p> <p>En élaborant une approche adaptée pour mobiliser les informations/données sur la conformité du programme d'APTV, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux.</p> <p>ICBA</p> <p>Réponse : L'ICBA propose de conserver le principe 8 avec un libellé légèrement modifié :</p> <p>En élaborant une approche adaptée pour <u>utiliser</u> les informations/données sur la <u>conformité</u> de l'APTV, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux.</p> <p>Justification : il est important que ces orientations du Codex soient fermement enracinées dans les droits et obligations observés à l'échelon international, puisque l'APTV facilitera les échanges transfrontaliers de denrées alimentaires et non pas seulement le commerce à l'intérieur d'un pays. Ce principe souligne la continuité des principes du Codex qui s'appliquent dans le monde entier.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		IAF Le principe devait être conservé. Nous appuyons les révisions proposées.
<p>ANALYSE ET PROPOSITIONS DES CO-PRESIDENTS</p> <p>Pour la plupart, les observations appuient la conservation des principes, avec la justification, lorsqu'une est fournie, qu'il est utile de rappeler aux pays leurs droits et obligations. Certains commentaires appuient la suppression du principe au motif que les pays doivent respecter les droits et obligations nonobstant le texte qui nous intéresse. Les observations relatives aux révisions proposées étaient peu nombreuses, bien qu'un certain soutien ait été exprimé pour la conservation du terme « international » et le remplacement de « <i>compliance</i> » par « <i>conformity</i> ». Par ailleurs, un participant a suggéré que le libellé d'autres principes soit révisé, mais nous n'avons pas reçu de proposition spécifique.</p> <p>Au vu des observations reçues, les co-présidents proposent de conserver le principe 8 avec le libellé suivant :</p> <p>Principe 8 Droits et obligations</p> <p>En élaborant une approche adaptée pour mobiliser utiliser les informations/données sur la conformité de l'APT, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux applicables.</p>		

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
<p>E: RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES</p> <p>1) Les autorités compétentes</p> <p>f. Doivent <u>Devraient</u> se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts</p>	<p>Les co-présidents notent que le point f a été examiné et approuvé par le précédent groupe de travail (cf. CX/FICS 20/25/4). Toutefois, deux membres du Codex ont proposé des révisions de ce point dans Add.2 suite aux conclusions du GTE précédent. Les co-présidents considèrent que les deux révisions proposées sont fondées. Ils notent que le texte actuel manque de clarté et que la phrase est incomplète puisqu'elle n'indique ni le bénéficiaire ni l'objet de la protection de l'autorité compétente au regard du conflit d'intérêts. Les co-présidents sollicitent les avis du GTE sur les options suivantes :</p> <p>Option 1 : conserver le libellé original du texte, c.-à-d. :</p> <p><u>Devraient</u> se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts.</p>	<p>AUSTRALIE</p> <p>Réponse - nous appuyons l'option 1</p> <p>Justification - avec une gouvernance saine, les autorités compétentes devraient se prémunir contre les conflits d'intérêts. L'option 2 comprend du texte superflu.</p> <p>CANADA</p> <p>Le Canada préfère une combinaison des textes de l'option 1 et de l'option 2.</p> <p><u>Devraient se prémunir contre reconnaître</u> d'éventuels conflits d'intérêts.</p> <p>Ou</p> <p><u>Devraient se prémunir contre tenir compte</u> d'éventuels conflits d'intérêts.</p> <p>Le Canada pense également que « se prémunir contre » n'est pas idéal pour décrire les rôles, responsabilités et activités pertinentes des autorités compétentes. Le Canada préfère « reconnaître » ou « tenir compte de » pour offrir davantage souplesse aux autorités compétentes.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
	<p>Option 2 : Réviser le texte selon le libellé suivant sur la base des observations reçues :</p> <p>Devraient <u>Doivent se prémunir contre reconnaître</u> d'éventuels conflits d'intérêts <u>et leur impact sur la fiabilité des informations/données du programme d'APTV.</u></p> <p>Les membres du GTE sont priés d'indiquer s'ils appuient les révisions proposées ou le texte original en précisant la justification de leur réponse.</p>	<p>Le Canada considère que l'impact sur la fiabilité des informations/données du programme d'APTV est déjà couvert dans le document et précédemment examiné dans cette section, au paragraphe 12. 1) d. (bis) : « <u>Devraient avoir mis en place des mécanismes de vérification du maintien de la crédibilité et de la fiabilité des informations/données de programme d'APTV.</u> »</p> <p>FRANCE</p> <p>Option 2 : l'APTV implique un accord entre deux entités privées qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts. Il serait donc plus logique de reconnaître la potentialité de ces conflits d'intérêts et d'évaluer leur impact sur la fiabilité de l'information provenant de l'APTV</p> <p>IRAN</p> <p>Option 2, plus complète et qui donne davantage d'explications sur d'éventuels conflits d'intérêts.</p> <p>JAPON</p> <p>Option 1 - n'indique ni l'entité ni l'objet de la protection de l'autorité compétente au regard d'un conflit d'intérêts.</p> <p>Option 2 - la description de ce que e que devrait comprendre l'autorité compétente est claire et appuie l'option 2.</p> <p>MAROC</p> <p>Le Maroc appuie le libellé révisé (Option 2), <u>mais avec quelques modifications</u> (les modifications du Maroc sont indiquées en bleu et surlignées en jaune) :</p> <p>Devraient <u>Doivent se prémunir contre reconnaître, d'éventuels</u> <u>détecter, signaler et gérer les risques de conflits d'intérêts</u> <u>et leur impact sur la fiabilité et les informations/données du programme d'APTV.</u></p> <p>Justification :</p> <p>Le texte proposé par le Maroc complète et éclaircit l'objectif final de l'autorité compétente : détecter, signaler et gérer les risques de conflits d'intérêts. Toutes ces actions ont pour objet de se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts.</p> <p>PÉROU</p> <p>Respuesta: Opción 2. El hecho de establecer una tercera parte implica la posibilidad de un conflicto de intereses; por tanto, al reconocer este posible</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		<p>conflicto es necesario evaluar su impacto en la confiabilidad del vAPT. <i>[Traduit de la traduction Google en anglais : Option 2 :</i></p> <p><i>L'établissement d'un tiers implique la possibilité d'un conflit d'intérêts ; par conséquent, reconnaissant ce conflit potentiel, il est nécessaire d'évaluer son impact sur la fiabilité de l'APTv].</i></p> <p>SINGAPOUR</p> <p>Nous appuyons l'option 2, car elle explique plus clairement ce que devrait faire l'autorité compétente au regard d'éventuels conflits d'intérêts. Être en mesure de reconnaître les conflits d'intérêts potentiels et de procéder ensuite à une évaluation de leur impact sur la fiabilité des informations/données donnerait alors des indications à l'autorité compétente pour savoir si elle doit continuer à utiliser les informations/données de/des programme(s) d'APTv. Au contraire, l'option 1 ne donne aucun détail sur la manière dont l'autorité compétente devrait se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts.</p> <p>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</p> <p>2) Réponse des États-Unis : Option 2 :</p> <p>Justification: La modification, qui inclut l'impact des conflits d'intérêts sur la fiabilité de l'information, apporte de la clarté.</p> <p>UNION EUROPÉENNE</p> <p>L'UE appuie l'option 2 car la révision rend le libellé plus clair.</p> <p>GFSI</p> <p>Option 1</p> <p>ICBA</p> <p>Réponse : l'ICBA est d'accord avec l'option 1, car celle-ci donne à l'autorité compétente le pouvoir de se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts.</p> <p>Justification : nous considérons que l'option 2 est plus faible car elle traite seulement de « reconnaissance », mais ne mentionne aucune action qui ferait suite à cette reconnaissance. C'est pourquoi nous ne sommes pas favorables à l'option 2.</p> <p>IAF</p> <p>Option 2 : « Reconnaître d'éventuels conflits d'intérêts » signifie que l'autorité compétente doit en tenir compte.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
<p>ANALYSE ET PROPOSITIONS DES CO-PRÉSIDENTS</p> <p>Pour la plupart, les observations reçues appuient l'option 2 telle que proposée par les co-présidents du GTE, considérant que le texte améliore la clarté. Le Canada et le Maroc ont également proposé des suggestions de révisions.</p> <p>Étant donné qu'une majorité d'observations appuie l'option 2, les co-présidents présentent la proposition suivante :</p> <p>E: RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES</p> <p><u>1) Les autorités compétentes</u></p> <p>f. Devraient se prémunir contre reconnaître d'éventuels conflits d'intérêts et leur impact sur la fiabilité et les informations/données du programme d'APTV.</p>		

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
<p>E: RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES</p> <p><u>1) Les autorités compétentes</u></p> <p>g. Doivent Devraient garantir et maintenir la confidentialité des données partagées par le propriétaire de l'APTV.</p>	<p>Les co-présidents notent que le point g a été examiné et approuvé par le groupe de travail précédent (cf. CX/FICS 20/25/4). Les co-présidents considèrent que deux modifications sont essentielles, 1) la révision proposée par le Japon de remplacer « doivent » par « devraient » aux fins de cohérence avec la terminologie du Codex, et 2) l'ajout du terme « informations » aux fins de cohérence terminologique, « informations/données » étant utilisé dans l'ensemble document. D'autres révisions ont été proposées : supprimer « garantir », ajouter « adéquate » et « selon le cadre législatif du pays ». Les co-présidents sollicitent les avis du GTE sur les options suivantes concernant le point g (avec les révisions concernant « devraient » et « informations » acceptées). Les co-présidents rappellent aux participants que le GTE précédent a recommandé de supprimer « adéquate » et « selon le cadre législatif du pays ».</p> <p>Les membres du GTE sont invités à indiquer l'option qu'ils trouvent préférable en précisant la justification de leur réponse.</p>	<p>AUSTRALIE</p> <p>Réponse - Nous appuyons l'option 2 avec la suppression d'« adéquate ».</p> <p>Justification – le texte supplémentaire prévoit la gouvernance législative relative aux informations/données partagées. Cependant, nous n'appuyons pas l'inclusion d'« adéquate », car son inclusion pourrait ne pas favoriser la transparence. Elle rend l'obligation trop subjective.</p> <p>CANADA</p> <p>Le Canada préfère l'option 2 avec la suppression de « garantir et » et l'ajout d'« informations/données » afin de rendre la phrase plus claire et plus précise. Le Canada peut cependant appuyer les deux options.</p> <p>IRAN</p> <p>L'option 1 serait préférable.</p> <p>L'option 2 pourrait créer des difficultés et des conflits entre différents pays, et semble incompatible avec l'harmonisation des principes et directives internationaux.</p> <p>JAPON</p> <p>Nous appuyons l'option 2 pour sa clarté.</p> <p>FRANCE</p> <p>Option 1 : la deuxième partie de la suggestion (selon le cadre législatif du pays) est implicite. En outre, certains programmes de reconnaissance</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
	<p>Option 1 : conserver le libellé original du texte, c.-à-d. :</p> <p>Devraient garantir et maintenir la confidentialité des données partagées par le propriétaire de l'APTV.</p> <p>Option 2 : réviser le texte selon le libellé suivant sur la base des observations reçues :</p> <p>g. Devraient garantir et maintenir la confidentialité adéquate des informations/données partagées par le propriétaire du programme d'APTV selon le cadre législatif du pays.</p>	<p>pourraient un jour s'appliquer au-delà des frontières nationales (en UE par exemple) et le terme « pays » pourrait s'avérer trop restrictif.</p> <p>MAROC</p> <p>Le Maroc appuie le texte révisé (Option 2), mais sans l'inclusion d'« adéquate ». La phrase serait alors la suivante :</p> <p>g. Devraient garantir et maintenir la confidentialité appropriée des informations/données partagées par le propriétaire du programme d'APTV selon le cadre législatif du pays.</p> <p>Justification :</p> <p>Le Maroc considère que « confidentialité adéquate » est très vague et engendrerait des différences d'interprétation de caractère adéquat (maximum et minimum). On pourrait comprendre que « confidentialité adéquate » signifie « confidentialité allégée ». Il est probable que l'adjectif prêterait à confusion. Pourtant, la confidentialité est la confidentialité sans qu'il soit besoin de la qualifier.</p> <p>S'agissant de la dernière phrase « selon le cadre législatif du pays », nous pouvons accepter les modifications apportées dans la mesure où le texte révisé rappelle le cadre réglementaire sur lequel s'appuie l'autorité compétente pour garantir la confidentialité.</p> <p>PÉROU</p> <p>Respuesta: Opción 2. El texto adicional establece la gobernabilidad de cada país con respecto a la confidencialidad de la información en el marco de la vAPT. Por otro lado, sugerimos que el termino "adecuado" sea eliminado, por ser un termino muy abierto para implementarlo; por tanto las redacción seria: "...confidencialidad de la información..." [Traduit de la traduction Google en anglais : Option 2 : le texte complémentaire établit la gouvernance de chaque pays en ce qui concerne la confidentialité des informations de l'APTV. D'autre part, nous suggérons de supprimer « adéquate », car il s'agit d'un terme très ouvert pour l'application. Par conséquent, le libellé serait: "... confidentialité des informations ...].</p> <p>SINGAPOUR</p> <p>Nous préférons l'option 1 car il est entendu que le maintien de la confidentialité des données sera assuré conformément au cadre législatif du pays. Cependant, nous recommandons d'ajouter le mot « informations » aux fins de cohérence, c.-à-d. « informations/données ».</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		<p>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</p> <p>2) Réponse des États-Unis : Option 2</p> <p>UNION EUROPÉENNE</p> <p>L'UE appuie le texte original car il est concis et pertinent.</p> <p>GFSI</p> <p>Option 1</p> <p>ICBA</p> <p>Réponse : Réponse - Nous appuyons l'option 2 avec la suppression d'« adéquate ». L'utilisation d'« adéquate » introduit un certain degré de subjectivité.</p> <p><u>Devraient</u> garantir et maintenir la confidentialité adéquate des informations/données partagées par le propriétaire du programme d'APTV selon le cadre législatif du pays.</p> <p>Justification : l'utilisation d'« adéquate » introduit de la subjectivité et son inclusion ne soutient pas la transparence.</p> <p>IAF</p> <p>Option 1</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
<p>ANALYSE ET PROPOSITIONS DES CO-PRÉSIDENTS</p> <p>Les opinions des participants au GTE divergent quant à la meilleure manière de structurer cet alinéa. Les participants en faveur de l'option 1 considèrent que l'ajout de « selon le cadre législatif du pays » est superflu ou contraire à l'harmonisation internationale, tandis que les tenants de l'option 2 considèrent que celle-ci rend le texte plus clair. Par ailleurs, trois participants ont suggéré de supprimer « adéquate », qui pourrait être considéré comme subjectif. L'un des participants en faveur de l'option 1 considère que le mot « pays » pourrait être limitatif, car le recours à l'APTV pourrait dans l'avenir s'étendre au-delà de la frontière d'un pays. Après avoir examiné toutes les observations reçues, les co-présidents présentent les éclaircissements et suggestions suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le membre de phrase « selon le cadre législatif du pays » est considéré comme implicite par certains membres, tandis que d'autres pensent qu'il rend le texte plus clair. Puisque l'inclure n'a pas d'effet adverse (il rend explicite quelque chose d'implicite) les co-présidents recommandent de le conserver comme dans l'option 2. - Certains participants en faveur de l'option 2 ont également suggéré de supprimer « adéquate » qu'ils considèrent subjectif. Les co-présidents estiment que l'inclusion d'« adéquate » peut être redondante puisque les autorités compétentes sont tenues de respecter leurs cadres réglementaires respectifs, qui définissent généralement des critères relatifs à la confidentialité des données. Les co-présidents recommandent de supprimer « adéquate ». - Un participant en faveur de l'option 1 était d'avis qu'inclure le mot « pays », qui figure dans l'option 2, pourrait être limitatif puisque certains programmes de reconnaissance pourraient un jour s'appliquer au-delà des frontières nationales. Si les co-présidents reconnaissent que certains programmes d'APTV sont opérationnels dans plus d'un pays, la Section B - Champ d'application paragraphe 5 énonce clairement que les orientations sont destinées à être utilisées par les autorités compétentes à l'intérieur de leurs frontières nationales <p>Sur la base de leur analyse des observations, les présidents recommandent une version modifiée de l'option 2 dans laquelle le mot « adéquate » a été supprimé comme suit :</p> <p>E: RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES</p> <p>1) Les autorités compétentes</p> <p>g. Devraient garantir et maintenir la confidentialité appropriée des informations/données partagées par le propriétaire du programme d'APTV selon le cadre législatif du pays.</p>		
<p>E: RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES</p> <p>3) Les propriétaires d'assurance volontaire par des tiers</p> <p>e. Disposent de politiques et de</p>	<p>Les co-présidents notent que les observations de l'Add.2 appuient largement le maintien de l'adjectif « significatif », bien qu'un membre ait suggéré sa suppression en raison de sa subjectivité. D'autres observations suggèrent de réorganiser le texte et de rendre plus explicite le lien entre « non-conformité et conformité » plutôt que la santé publique, ou de le mentionner à côté de celle-ci.</p> <p>Un membre et une organisation ayant statut d'observateur ont soulevé une question plus fondamentale, considérant qu'une définition est</p>	<p>AUSTRALIE</p> <p>Réponse - nous n'appuyons ni l'une ni l'autre de ces options et suggérons le texte suivant à leur place :</p> <p>e. Disposent de politiques et de processus pour avertir l'autorité compétente de tout cas critique de non-conformité risque significatif pour la santé publique ou de tromperie du consommateur lié à des cas de non-conformité constaté à l'occasion d'un audit indépendant d'un ou plusieurs ESA.</p> <p>Justification : « non-conformité critique » évite la subjectivité de « risque significatif pour la santé publique » et s'accorde avec la terminologie des rapports d'audit, qui est mondialement reconnue.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
<p><u>processus</u> pour garantir qu'un propriétaire d'APTV avertit l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie du consommateur lié à des cas de non-conformité d'un ou de plusieurs ESA.</p>	<p>nécessaire pour quantifier la signification de « risque significatif pour la santé publique ».</p> <p>Un membre et une organisation ayant statut d'observateur ont soulevé une question plus fondamentale, considérant qu'une définition est nécessaire pour quantifier la signification de « risque significatif pour la santé publique ».</p> <p>Les co-présidents rappellent que le terme « risque significatif pour la santé publique » était placé entre crochets à l'issue du CCFICS24, qui avait constitué un GTE pour examiner les éléments de texte entre crochets. Les conclusions du GTE précédent appuyaient le maintien de « risque significatif pour la santé publique » dans le document et ne considéraient pas qu'une définition soit nécessaire (cf. CX/FICS 20/25/4). Toutefois, étant donné que ce sous-alinéa continue de retenir l'attention de certains membres, les co-présidents souhaitent vivement recueillir des avis afin de déterminer la marche à suivre :</p> <p>1) Les membres du GTE appuient-ils le libellé actuel (figurant dans CX/FICS 20/25/4) ?</p> <p>a. Si ce n'est pas le cas, prière de soumettre une autre rédaction au GTE en précisant les raisons motivant votre réponse.</p> <p>2) Les membres du GTE sont-ils favorables à l'ajout d'une définition de « risque significatif pour la santé publique » ?</p> <p>a. Dans l'affirmative, prière de soumettre un projet de définition au GTE en précisant les raisons motivant votre réponse ainsi que la source, si celle-ci est disponible.</p>	<p>CANADA</p> <p>1) Le Canada est en faveur du libellé actuel.</p> <p>2) Nous n'appuyons pas l'inclusion d'une définition de « risque significatif pour la santé publique ». Le Canada considère que ne pas inclure de définition laisse la souplesse adéquate aux membres pour déterminer ce qui constitue un « risque significatif pour la santé publique » dans leur contexte national.</p> <p>CHILI</p> <p>1) Se apoya la redacción actual.</p> <p>2) No se apoya agregar una definición.</p> <p>El riesgo significativo ha de ser determinado por cada país en base a su nivel adecuado de protección y a sus leyes, reglamentos y situaciones particulares. <i>[Traduit de la traduction Google en anglais : le risque significatif doit être déterminé par chaque pays en fonction de son niveau de protection adéquat et de ses lois, réglementations et situations particulières.]</i></p> <p>IRAN</p> <p>1) Oui. Nous appuyons le libellé actuel.</p> <p>2) Oui. Pour une définition précise de « risque significatif pour la santé publique » :</p> <p>Un risque significatif pour la santé publique se produit lorsque l'ESA ne parvient pas à gérer son système de gestion de la sécurité sanitaire des aliments pour que ses produits soient sans danger et adaptés à l'usage auquel ils sont destinés</p> <p>JAPON</p> <p>1) Nous appuyons le libellé actuel.</p> <p>2) Il est difficile de quantifier « significatif ». Ceci se fait au cas par cas et varie selon le pays ou la région.</p> <p>FRANCE</p> <p>1) OUI</p> <p>2) OUI</p> <p>Ne pas confondre avec « danger significatif » tel que défini dans les PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE CXC 1-1969.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
	<p>b. Dans le cas contraire prière d'expliquer pourquoi.</p>	<p>Un risque significatif pour la santé publique survient lorsque l'ESA a perdu le contrôle de la sécurité sanitaire de ses produits.</p> <p>L'ESA ne remplit pas son rôle en termes de sécurité sanitaire des aliments telle que définie dans CXC 1-1969.</p> <p>« Les exploitants du secteur alimentaire devraient appliquer les pratiques d'hygiène et les principes de sécurité sanitaire des aliments définis dans le présent document afin de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ élaborer, appliquer et vérifier des procédures permettant de fournir des aliments sûrs et convenant à l'usage auquel ils sont destinés ; ○ s'assurer que le personnel est compétent pour les tâches qui lui incombent ; ○ bâtir une culture positive de la sécurité sanitaire des aliments en affichant leur volonté de fournir des ○ aliments sûrs et salubres et en encourageant des pratiques adéquates en matière de sécurité sanitaire des aliments ; ○ contribuer à maintenir la confiance à l'égard des aliments faisant l'objet d'un commerce national et international ; et ○ faire en sorte que les consommateurs reçoivent une information claire et facile à comprendre qui leur permet d'identifier la présence d'allergènes alimentaires, de protéger leurs aliments contre la contamination et la croissance ou la survie d'agents pathogènes d'origine alimentaire, grâce à des méthodes correctes de stockage, de manipulation et de préparation. » <p>En d'autres termes, le système d'hygiène alimentaire de l'ESA (programmes de conditions préalables complété par des mesures de contrôle au niveau des PCC le cas échéant, qui, pris dans leur ensemble, garantissent que les aliments sont sûrs et adaptés à l'usage auquel ils sont destinés) est dysfonctionnel et ne parvient pas à maîtriser les dangers pour la sécurité sanitaire des aliments.</p> <p>MAROC</p> <p>Le Maroc propose un nouveau libellé :</p> <p>e. Disposent de politiques et de processus pour garantir qu'un propriétaire d'APV avertit l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		<p>publique profil de risque ou de tout cas tromperie du consommateur lié à des cas de non-conformité d'un ou de plusieurs ESA.</p> <p>Justification :</p> <p>Le Maroc considère que le terme « profil de risque » convient mieux dans ce contexte. « Profil de risque » signifie la description du problème de salubrité des aliments et de son contexte. (Référence : FAO et OMS, 2019 - Manuel de procédure du Codex Alimentarius.</p> <p>À notre connaissance, il n'existe pas de consensus international sur le terme « risque significatif pour la santé publique », qui sera probablement sujet à interprétation par les membres.</p> <p>PÉROU</p> <p>Apoyamos la redacción actual, y no es necesario definir “riesgo significativo para la salud pública”, toda vez que se entiende que los titulares deben conocer la normas como: PRINCIPES GÉNÉRAUX D’HYGIÈNE ALIMENTAIRE CXC 1-1969, adoptés en 1969. Amendés en 1999. Révisés en 1997, 2003, 2020 ; modifiés en 1999. la cual contempla la aplicación del sistema HACCP a lo largo de toda la cadena alimentaria, y su aplicación debe basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. <i>[Traduit de la traduction Google en anglais : nous appuyons le libellé actuel, et il n'est pas nécessaire de définir « risque significatif pour la santé publique » puisque les entités agréées doivent connaître les normes telles les PRINCIPES GÉNÉRAUX D’HYGIÈNE ALIMENTAIRE CXC 1-1969, adoptés en 1969. Amendés en 1999. Révisés en 1997, 2003, 2020 ; modifiés en 1999, qui envisagent l'application du système HACCP dans l'intégralité de la chaîne alimentaire, application qui doit être fondée sur des preuves scientifiques de danger pour la santé humaine.</i></p> <p>SINGAPOUR</p> <p>1) Nous sommes favorables aux amendements tels qu'ils sont présentés.</p> <p>2) Nous n'appuyons pas l'inclusion d'une définition de « risque significatif pour la santé publique », chaque pays pouvant le définir différemment en fonction des dangers identifiés et de ses propres seuils.</p> <p>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</p> <p>1) Réponse des États-Unis : il est important d'intégrer ce point dans ces directives et nous soumettons l'alternative suivante à l'examen du GTE :</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		<p>e. (bis) Disposent de politiques et de processus pour avertir l'autorité compétente de tout cas de non-conformité susceptible de mener ou de contribuer à un risque imminent ou grave pour la santé publique ou de préjudice pour le consommateur.</p> <p>2) Réponse des États-Unis : Nous ne sommes pas favorables à l'ajout d'une définition de risque significatif pour la santé publique. Les discussions précédentes au sujet d'une définition formalisée de ce terme n'ont pas abouti (on a par exemple suggéré que ne pas inclure un point particulier dans la définition signifierait qu'il ne s'agit pas d'un problème ou d'un risque significatif pour la santé publique).</p> <p>UNION EUROPÉENNE</p> <p>L'UE appuie le texte original. Il n'est pas nécessaire d'élaborer une définition de « risque significatif pour la santé publique », car c'est à l'autorité compétente qu'il incombe de définir la signification de ce terme en fonction des circonstances nationales. Par ailleurs, élaborer une définition exhaustive de ce terme équivaldrait probablement à une mission impossible.</p> <p>GFSI</p> <p>L'APTV n'évalue par les risques pour la santé publique mais la conformité à une norme prédéfinie. Par conséquent, la GFSI propose de remplacer « Disposent de politiques et de processus pour garantir qu'un propriétaire d'APTV avertit l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie du consommateur lié à des cas de non-conformité d'un ou plusieurs ESA ».</p> <p>par : « Disposent de politiques et de processus pour alerter l'autorité compétente lorsque des sanctions sont prises contre un ESA pour cause de non-conformité (p. ex. retrait de certification).</p> <p>ICBA</p> <p>Réponse : L'ICBA propose de remplacer le texte existant par le texte suivant :</p> <p>e. Disposent de politiques et de processus pour garantir qu'un propriétaire d'APTV avertit l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique toute non-conformité entraînant des risques élevés et de toute tromperie du consommateur associée lié à des cas de non-conformité par un ou plusieurs ESA.</p> <p>Justification : Les propriétaires d'APTV devraient signaler toutes les non-conformités significatives, et pas seulement celles qui entraînent des risques</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
		<p>pour la santé publique. À noter que les propriétaires d'APTv ne sont pas tenus d'effectuer des évaluations de risques pour la santé publique.</p> <p>IAF</p> <p>Nous appuyons le libellé actuel.</p>

Texte	Questions posées aux membres du GTE	Réponse du GTE et justification
<p>ANALYSE ET RÉPONSES DES CO-PRÉSIDENTS</p>		
<p><u>En réponse à la première question</u> qui demandait aux participants au GTE s'ils appuyaient le libellé actuel ,c.-à-d. : « e. Disposent de politiques et de processus pour avertir l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie du consommateur lié à des cas de non-conformité d'un ou plusieurs ESA ».</p>		
<p>À titre d'information complémentaire et de contexte, les co-présidents rappellent que ce texte avait été placé entre crochets par le CCFICS24 et devait donc faire l'objet d'un examen plus approfondi par le GTE précédent. En proposant le texte, les co-présidents ont considéré qu'il était important de conserver « risque significatif pour la santé publique » dans cette section parce qu'il était simultanément supprimé du Principe 3.[Extrait du rapport du GTE :<i>Les co-présidents peuvent appuyer la suppression de la dernière partie ("risque significatif pour la santé publique...") car elle est déjà couverte dans la section E « "Rôles, responsabilités et activités pertinentes » , paragraphe (e) Les Propriétaires d'APTV, et n'a pas à être incluse dans ce principe.</i>]</p>		
<p>En outre, le terme a été utilisé sous une forme ou sous une autre pendant toute la phase d'élaboration du texte, et il est basé sur l'expérience pratique des pays qui ont mis l'approche en œuvre. Dans ces pays, le terme sert à la fois de filtre et de filet de sécurité. C'est un filtre, en ce qu'il évite que les ressources officielles ne soient détournées pour faire double emploi avec ce qui fait déjà partie des arrangements de gouvernance des APTV (cf. section F, paragraphe 5 des directives) qui incluent le suivi des actions correctrices de toute non-conformité identifiée. C'est un filet de sécurité parce que les autorités compétentes qui utilisent les informations/données d'APTV pourraient avoir réduit la fréquence de leurs inspections officielles. Ceci signifie qu'elles pourraient ne pas avoir rendu visite à un ESA depuis plus longtemps, de sorte que la rapidité des alertes devient un facteur important.</p>		
<p>S'agissant des observations, les co-présidents notent qu'une majorité des membres du GTE continue d'appuyer le libellé actuel et l'inclusion de l'adjectif « significatif ». Cependant, plusieurs membres ont suggéré une autre formulation mettant l'accent sur la non-conformité plutôt que sur la santé publique. Il est toutefois rassurant que les autres formulations suggérées n'affectent pas l'intention globale de l'alinéa, à savoir qu'il devrait exister un mécanisme qui déclenche les alertes aux autorités compétentes lorsque d'éventuels risques graves sont identifiés lors de l'audit d'une APTV Si les co-présidents sont disposés à réorganiser le texte, p. ex. selon la suggestion des États-Unis d'Amérique, ils suggèrent, pour les raisons précitées, de conserver le libellé initial, sachant que la question sera probablement examinée pendant le CCFIC25.</p>		
<p>E: RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES</p>		
<p>3) <u>Les propriétaires d'assurance volontaire par des tiers</u></p>		
<p>e. Disposent de politiques et de processus pour avertir l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie du consommateur lié à des cas de non-conformité d'un ou de plusieurs ESA ».</p>		
<p><u>Réponse à la deuxième question</u>, qui demandait aux participants au GTE s'ils appuyaient l'inclusion d'une définition de « risque significatif pour la santé publique ».</p>		
<p>À l'exception de deux participants, les participants au GTE n'ont pas appuyé l'inclusion d'une définition de « risque significatif pour la santé publique » ou n'ont pas répondu à la question. L'un des participants était d'avis qu'il fallait inclure une définition mais n'a pas proposé de définition spécifique. Un autre participant a proposé une définition à l'examen du groupe. À la lumière des points de vue de la majorité des participants au GTE, il n'a pas été inclus de définition.</p>		

Annexe 5

**Conclusions des travaux du GTE réactivé (version en suivi des corrections)
intégrant les justifications des révisions apportées par les co-présidents**
(cf. version propre en annexe 1)

**PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION
ET L'UTILISATION DE PROGRAMMES D'ASSURANCE VOLONTAIRE PAR DES TIERS (APTv)**
(Texte mis à jour - suivi des modifications)

(À l'étape 6/7)

A : PRÉAMBULE

13. Les exploitants du secteur alimentaire (ESA) ont pour premiers rôle et responsabilité de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits et de se conformer aux exigences réglementaires applicables aux aspects des aliments relevant de leur contrôle. Les autorités compétentes exigent que les ESA démontrent qu'ils ont mis en place des contrôles et procédures efficaces pour protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. De nombreux ESA utilisent des systèmes d'assurance de la qualité, y compris des programmes d'assurance volontaire par de tiers (APTv) afin de réduire les risques dans la chaîne d'approvisionnement et valider les résultats en matière de sécurité sanitaire des aliments.
14. Les principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments¹⁴ du Codex prévoient que les autorités compétentes tiennent compte des systèmes d'assurance de la qualité dans leur système national de contrôle des aliments (SNCA). Les autorités compétentes peuvent à cet effet décider de conclure un accord avec un propriétaire de programme d'APTv pour utiliser les informations/données produites par le programme d'APTv afin de soutenir leurs contrôles réglementaires. Elles doivent toutefois s'assurer que toute information/donnée qu'elles prévoient d'utiliser soit fiable et réponde à leurs besoins.
15. Ces directives sont destinées à assister les autorités compétentes dans leur examen de programmes d'APTv. Elles fournissent un cadre et des critères destinés à évaluer l'intégrité et la crédibilité des structures de gouvernance de programmes d'APTv, ainsi que la fiabilité des informations/données produites par ces programmes d'APTv en appui des objectifs d'un SNCA. Lorsqu'elles procèdent à une telle évaluation, les autorités compétentes devraient être guidées par l'usage qu'elles entendent faire des informations/données du programme d'APTv et ne devraient appliquer que les critères d'évaluation pertinents pour cet objectif.
16. Les informations/données fiables d'un programme d'APTv peuvent généralement servir à améliorer le profil de risques des secteurs, et, dans certaines circonstances, d'un ESA particulier. Cette démarche peut mener à une hiérarchisation plus intelligente de l'utilisation des ressources publiques en se basant sur des données, et les ESA participant à des programmes robustes d'APTv peuvent bénéficier d'une réduction appropriée, en fonction des risques, de la fréquence et de l'intensité des contrôles réglementaires, p.ex. inspection, échantillonnage. Inversement, des ESA ou secteurs moins performants peuvent faire l'objet d'un renforcement des contrôles officiels réglementaires sur la base de tendances identifiées grâce aux informations/données partagées par le propriétaire de l'APTv.

B : CHAMP D'APPLICATION

17. Les présentes directives sont destinées à aider les autorités compétentes à évaluer efficacement et à utiliser de manière transparente les informations/données fiables d'un programme d'APTv au sein de leurs frontières nationales pour soutenir les objectifs de leurs SNCA.
18. Les directives se concentrent sur la structure, la gouvernance et les composants de programmes d'APTv qui s'alignent sur et soutiennent les objectifs du SNCA en matière de protection de la santé des consommateurs et d'assurance des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
19. Les directives n'imposent pas aux autorités compétentes d'utiliser les réalisations de programmes d'APTv, et n'imposent pas non plus l'utilisation des informations/données d'un programme d'APTv sur les ESA, c.-à-d.

¹⁴CXG 82-2013: Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments.

qu'elles soulignent que la décision de l'autorité compétente d'utiliser les informations/données d'un programme d'APTV est volontaire.

20. Les directives ne s'appliquent pas aux systèmes d'inspection officiels ou aux systèmes de certification officiels gérés par des agences gouvernementales habilitées à réglementer ou chargées de faire respecter le droit. Elles ne s'appliquent pas non plus à des organismes de certification¹⁵ officiellement agréés qui certifient l'application d'une norme réglementaire pour laquelle la conformité est obligatoire.
21. Les directives ne sont pas destinées à être appliquées à des normes privées qui font l'objet d'accords contractuels commerciaux entre des acheteurs et des vendeurs. Elles ne s'appliquent pas non plus à des composants de programmes d'APTV qui se situent hors du champ d'application ou des exigences de l'autorité compétente.
22. Les présentes directives ne constituent pas une approbation, une reconnaissance ou un agrément des programmes d'APTV. Les autorités compétentes peuvent adopter des approches autres que celles décrites dans les présentes directives lorsqu'elles examinent comment elles peuvent prendre en compte des **informations / données** de programmes d'APTV dans le ciblage fondé sur une analyse des risques de leurs contrôles réglementaires. *[Proposition des États-Unis d'Amérique d'inclure « informations / données » pour plus de clarté sur ce qui est pris en compte. Les co-présidents sont d'accord avec la proposition et sa justification].*

C : DÉFINITIONS¹⁶

Aux fins du présent document, on entend par :

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

Accréditation : attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme de certification / d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques. (Adaptation de l'ISO.IEC 17000:2020) *Proposition du Chili. Les co-présidents sont d'accord avec la suggestion de modification, qui est cohérente avec la note ajoutée à la définition de « organisme de certification » ci-dessous*

Organisme d'accréditation : organisme faisant autorité qui procède à l'accréditation (Adaptation de l'ISO.IEC 17000:2020)

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

Organisme de certification : organisme tiers d'évaluation de la conformité exploitant un service de certification (Adaptation de l'ISO/IEC 17065:2102).

Note : aux fins du présent document, le terme "organisme de certification" a la même signification que le terme "organisme d'évaluation de la conformité".

Évaluation de la conformité : démonstration que des exigences spécifiées sont satisfaites. (Adaptation de l'ISO.IEC 17000:2020).

Gouvernance : les processus et mécanismes par lesquels des organisations sont administrées, en particulier comment elles sont dirigées, contrôlées et conduites, y compris comment les systèmes de gestion sont structurés et séparés pour éviter d'éventuels conflits.

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

Revue : vérification de la pertinence, de l'adéquation et de l'efficacité des activités de sélection et de détermination et de leurs résultats en ce qui concerne la satisfaction **d'exigences spécifiées**. (Adaptation de l'ISO.IEC 17000:2020)

¹⁵CXG 20-1995: Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires.

¹⁶ Reposant (en partie) sur l'EN ISO/IEC 17000 'Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux'

Exigence spécifiée : besoin ou attente formulé. (*Adaptation de l'ISO.IEC 17000:2020*)

Norme d'APTV : les exigences spécifiées comprises dans le programme d'APTV.

Programme d'assurance volontaire par des tiers : un dispositif autonome comprenant la propriété d'une norme qui peut utiliser des exigences nationales/internationales ; une structure de gouvernance pour la certification et l'évaluation de la conformité qui prévoit des audits réguliers sur site des exploitations d'ESA pour en vérifier la conformité à la norme et à laquelle l'ESA peut participer à titre volontaire.

Propriétaire d'APTV : la personne ou l'organisation responsable d'élaborer et d'assurer la maintenance d'un programme d'APTV spécifique. (*Source: Adaptation de l'ISO IEC 17065:2012*)

D : PRINCIPES

23. Lorsqu'elles examinent le rôle potentiel de programmes d'APTV et de l'éventuelle contribution de leurs informations/données à la conformité d'ESA par rapport aux exigences réglementaires et aux objectifs plus larges du SNCA, les autorités compétentes devraient se laisser guider par les principes suivants :

Principe 1 Planification et prise de décision

- Les autorités compétentes conservent toute discrétion sur le mode de prise en compte éventuelle des informations/données provenant de programmes d'APTV dans le cadre de leurs activités de supervision, d'inspection et de contrôle réglementaires, pour la planification et le processus de prise de décision.

Principe 2 Rôles et responsabilités

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

Principe 3 Transparence des politiques et processus

- Tout accord relatif à l'utilisation des informations/données d'un programme d'APTV pour appuyer les objectifs d'un SNCA, y compris les critères d'évaluation, devrait reposer sur des politiques et des processus transparents conformément au Principe 3 des CXG 82-2013¹⁷.

Principe 4 Cadre réglementaire

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

Principe 5 Caractère proportionné

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

Principe 6 Confidentialité

- Les autorités compétentes devraient garantir la confidentialité des informations/données partagées par les propriétaires d'APTV conformément aux exigences légales pertinentes de leurs pays.

Principe 7 Éviter un fardeau aux entreprises

- Les processus et politiques de l'autorité compétente pour l'utilisation des informations/données d'un programme d'APTV ne devraient pas directement ou indirectement imposer aux ESA des exigences, des coûts ou des restrictions supplémentaires allant au-delà des exigences réglementaires.

Principe 8 Droits et obligations

- En élaborant une approche adaptée pour mobiliser les informations/données sur la conformité d'un programme d'APTV, les autorités compétentes devraient veiller à ce que leur approche soit en conformité avec les droits et obligations internationaux applicables. *[Révisions découlant de l'analyse des réponses communiquées par les participants au GTE.]*

¹⁷ Tous les aspects d'un système national de contrôle des aliments devraient être transparents et ouverts à l'examen de toutes les parties prenantes, tout en respectant, selon qu'il convient, les exigences légales relatives à la protection de la confidentialité des informations. Les considérations de transparence s'appliquent à tous les participants de la chaîne alimentaire, ce qui peut être réalisé par le biais d'une documentation et d'une communication claires.

E : RÔLES, RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PERTINENTES

24. Les rôles et responsabilités de tous les participants de la chaîne alimentaire ne devraient pas changer suite à la décision d'une autorité compétente de tenir compte dans son SNCA d'informations/données fiables d'un programme d'APTV relatives à protection de la santé des consommateurs et à l'assurance de pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

1) Les autorités compétentes

- i. Assument les responsabilités statutaires relatives aux exigences réglementaires fixées dans le SNCA, selon la recommandation du document CAC/GL 82-2013 et ainsi que le prévoit la législation nationale pertinente.
- j. Peuvent envisager d'utiliser les informations/données générées par les programmes d'APTV pour atteindre les objectifs de leur SNCA.
- k. Assument la responsabilité de l'exécution et de la fréquence/l'intensité des contrôles réglementaires ainsi que des mesures de mise en application à l'égard de tous les ESA, qu'ils participent ou non à un programme d'APTV.
- l. **Devraient** clairement décrire l'utilisation faite des informations/données de programmes d'APTV au sein de leurs SNCA.
- d. (bis). Devraient disposer de mécanismes permettant de vérifier la crédibilité et la fiabilité continues des informations/données du programme d'APTV.
- m. **Devraient** veiller à ce que tout accord visant à utiliser les informations/données du programme d'APTV soit totalement transparent.
- n. **Devraient se prémunir contre être attentifs aux conflits d'intérêts potentiels ainsi qu'à leur impact sur la fiabilité des informations/données du programme d'APTV.** *[Révisions découlant de l'analyse des réponses communiquées par les participants au GTE].*
- o. Devraient ~~garantir et~~ maintenir la confidentialité des informations/données partagées par le propriétaire d'APTV, **conformément au cadre législatif du pays.** *[Révisions découlant de l'analyse des réponses communiquées par les participants au GTE].*

2) Les exploitants du secteur alimentaire (ESA)

- f. Ont pour premiers rôles et responsabilités de gérer la sécurité sanitaire de leurs produits alimentaires et de se conformer aux exigences réglementaires relatives aux aliments relevant de leur contrôle.
- g. Doivent démontrer qu'ils disposent de contrôles et procédures effectifs pour **répondre aux exigences réglementaires** ~~protéger la santé des consommateurs et garantir les pratiques loyales dans le commerce alimentaire.~~ *[Proposition des États-Unis d'Amérique pour améliorer la clarté de l'objectif de contrôle et les procédures.] Les co-présidents considèrent que cette proposition est fondée et suggèrent d'approuver la révision. Cette section traite des responsabilités des exploitants du secteur alimentaire et il serait plus approprié d'indiquer qu'ils doivent satisfaire aux exigences réglementaires que de répéter le mandat du Codex, c.-à-d. protéger la santé des consommateurs et garantir les pratiques loyales dans le commerce alimentaire].*
- h. Peuvent décider de participer à des programmes d'APTV pour satisfaire aux besoins de leurs entreprises, faire la démonstration de la **conformité** aux normes pertinentes en matière de sécurité sanitaire des aliments, et fournir aux **parties prenantes pertinentes** une assurance indépendante de l'intégrité de leurs produits ou de leurs systèmes de production.
- i. Sont les propriétaires des informations/données produites par le programme d'APTV.
- j. Ne se trouvent pas en situation de conflits d'intérêts pour l'exploitation du **programme** d'APTV.

3) Les propriétaires d'assurance volontaire par des tiers

- f. Sont responsables de la mise en œuvre des mécanismes de gouvernance d'un programme d'APTV, qui peuvent comprendre l'utilisation de normes nationales/internationales ainsi que des audits et certifications accrédités indépendants.

- g. Doivent rendre des comptes aux ESA participants et leur communiquer que les informations/données produites par le programme d'APTV peuvent être partagées avec les autorités compétentes.
- h. Disposent de mécanismes pour partager les informations/données avec l'autorité compétente, conformément au processus établi par les propriétaires d'APTV et l'autorité compétente.
- i. Disposent de politiques et de processus pour le partage des informations/données du programme d'APTV avec les autorités compétentes, tels que la notification de l'ESA.
- p. Disposent de politiques et de processus permettant d'alerter l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de tromperie de consommateurs liés à des cas de non-conformité d'un ou plusieurs ESA. *[Accord résultant de l'analyse des réponses soumises par les participants au GTE pour maintenir le libellé existant et ne pas définir « risque significatif pour la santé publique ».]*
- j. Disposent de politiques et processus permettant de se prémunir contre d'éventuels conflits d'intérêts entre les propriétaires d'APTV, les auditeurs et les ESA, et sont en mesure de prouver le respect des obligations en matière de protection des données.

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

13. Les autorités compétentes qui décident d'utiliser des informations/données de programmes d'APTV pour **aider à éclairer** leurs SNCA devraient s'assurer que les informations/données du programme d'APTV sont fiables et répondent à leurs besoins. À cette fin, elles peuvent procéder à une évaluation complète ou partielle de la crédibilité et de l'intégrité du programme d'APTV, qui correspond à l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données du programme d'APTV. Lorsqu'elles procèdent à une telle évaluation, les autorités compétentes devraient choisir dans la liste ci-dessous les critères appropriés pour l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données du programme d'APTV, comme point de départ de l'évaluation, et s'assurer que le programme d'APTV les a mis en œuvre de manière exhaustive pour garantir des résultats positifs. *[Proposition du Japon de remplacer « aider à éclairer » par « soutenir » aux fins de cohérence. Les co-présidents considèrent qu'« aider à éclairer » serait préférable. L'ajout de « soutenir » nécessiterait l'insertion de « les objectifs de » pour compléter la phrase].*

1) Mécanismes de gouvernance

- e. Les mécanismes de gouvernance et les responsabilités du programme d'APTV sont-ils clairement définis et documentés ?
- f. Les mécanismes de supervision sont-ils structurés de manière à éviter d'éventuels conflits d'intérêts ?
- g. Le programme d'APTV dispose-t-il de mécanismes de contrôle de la gestion permettant de garantir une mise en œuvre et un suivi cohérents et efficaces ?
- h. Le programme d'APTV possède-t-il un accord d'accréditation avec un organisme d'accréditation ayant un statut¹⁸, une reconnaissance et une crédibilité au niveau international ? Dans la négative, comment le propriétaire d'APTV garantit-il que les organismes de certification ont les capacités et les compétences pour travailler efficacement ?

2) Accréditation d'organismes de certification

- e. Le programme d'APTV dispose-t-il d'une procédure indépendante permettant de garantir l'utilisation d'organes de certification dûment accrédités ?
- f. L'organisme de certification est-il accrédité pour le programme d'APTV conformément à la norme d'accréditation pertinente ?
- g. L'accréditation d'organismes de certification pour le programme d'APTV fait-elle l'objet de revues et de renouvellements périodiques ?

¹⁸ Par exemple : le Forum international d'accréditation (*International Accreditation Forum - IAF*), et le dispositif de coopération internationale entre accrédateurs de laboratoires de l'ILAC (*International Laboratory Accreditation Co-operation*).

- h. L'organisme d'accréditation évalue-t-il l'organisme de certification pour le programme d'APTV en utilisant des normes pertinentes et reconnues à l'échelle internationale ¹⁹?

3) Processus de normalisation

- g. Les propriétaires d'APTV fixent-ils leurs propres normes ou utilisent-ils des normes d'assurance nationales ou internationales ?
- h. Quel est le degré de cohérence entre ces normes d'APTV et les normes du Codex ou d'autres normes internationales pertinentes et/ou des exigences réglementaires nationales applicables ?
- i. Les normes d'APTV contiennent-elles des exigences spécifiques destinées à protéger les consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et de pratiques loyales dans le commerce alimentaire ?
- j. Les normes d'APTV ont-elles été élaborées grâce à un processus de consultation transparent impliquant des experts et parties prenantes pertinents, et reflétant l'éventail des processus des entreprises du secteur visé ?
- k. La gouvernance de ces normes d'APTV est-elle ouverte et transparente, et ces normes font-elles l'objet de revues révisions régulières afin d'assurer leur mise à jour ?
- l. Les normes d'APTV sont-elles rédigées de manière que leur conformité puisse être évaluée ?

4) Évaluation de la conformité

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

5) Réponses aux cas de non-conformité

- c. Les mécanismes de gouvernance du programme d'APTV comprennent-ils des procédures clairement définies pour gérer les cas de non-conformité par rapport aux normes du programme d'APTV, les manquements à la mise en œuvre d'actions correctives pour rectifier les non-conformités, et d'autres situations où des sanctions (par exemple, le retrait de la certification de l'ESA) pourraient être requises ?
- d. Les mécanismes de gouvernance comprennent-ils un système de revue des rapports d'audits, de revue des décisions relatives aux cas de non-conformité, d'utilisation potentielle de sanctions, et une procédure d'appel ?

6) Partage de données et échange d'informations

- i. Existe-t-il une liste mise à jour des ESA participants (y compris leur statut) dont la conformité à la norme d'APTV a été certifiée ou vérifiée, et ces informations sont-elles à la disposition de l'autorité compétente ? Ces informations sont-elles disponibles dans le domaine public, par exemple grâce à une base de données accessible au public ?
- j. Sous réserve des dispositions de la législation nationale sur la vie privée, le propriétaire d'APTV informe-t-il immédiatement l'autorité compétente lorsqu'il prend connaissance d'un risque significatif pour la santé publique ou d'une tromperie du consommateur ?

¹⁹ Quelques exemples: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 ou ISO/IEC 17021-1 compétée par ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011

- k. Le propriétaire de l'APTV a-t-il l'autorisation de partager des informations/données sur des ESA avec les autorités compétentes et cela est-il conforme aux obligations nationales de protection des données ? *[Proposition du Japon d'ajouter « informations » aux fins de cohérence. Les co-présidents sont d'accord avec la proposition puisqu'elle améliore la cohérence terminologique du texte.]*
- l. Le propriétaire d'APTV informe-t-il l'autorité compétente de tout ESA qui cesse de participer soit directement, soit grâce à une plate-forme accessible sur internet ?
- m. Le propriétaire d'APTV accepte-t-il de notifier l'autorité compétente de tout changement apporté au programme d'APTV, et notamment, mais sans y être limité : la norme, la gouvernance, la certification, l'échange d'informations et les mécanismes d'accréditation ?
- n. Le propriétaire du programme d'APTV partage-t-il des informations/données relatives à la conformité à la norme lorsque celle-ci s'aligne sur les exigences réglementaires pour éclairer le SNCA ?
- o. Si les données sont disponibles en format électronique, existe-t-il des mécanismes adéquats pour maintenir la sécurité des données ?
- p. Le propriétaire d'APTV dispose-t-il d'un protocole pour conserver les informations/données ?

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

14. La présente section présente des exemples de considérations relatives au processus et des options de politiques qui s'offrent aux autorités compétentes lorsqu'elles mettent en place des accords avec des propriétaires d'APTV pour utiliser les informations/données de programmes d'APTV. *[NDT : cette modification n'affecte pas le texte français]* Elle contient également des exemples d'utilisations pratiques que les autorités compétentes peuvent envisager de faire des informations/données de programmes d'APTV pour soutenir les objectifs de leurs SNCA. *[Révision rédactionnelle proposée par le Japon]. [Les co-présidents proposent la simplification suivante de la deuxième phrase : Elle contient également des exemples d'utilisations pratiques que les autorités compétentes peuvent envisager de faire des informations/données de programmes d'APTV pour soutenir les objectifs de leurs SNCA.]*

1) Considérations relatives au processus

- k. Une autorité compétente peut envisager d'utiliser les informations/données d'un programme d'APTV après avoir procédé à une évaluation appropriée de la crédibilité et de l'intégrité de ce programme d'APTV à la lumière des critères repris dans les présentes orientations.
- l. Les autorités compétentes ne doivent appliquer que les critères d'évaluation pertinents pour l'utilisation qu'elles prévoient de faire des informations/données d'un programme d'APTV.
- m. Si le résultat de l'évaluation est positif, l'autorité compétente peut décider de conclure un accord mutuel avec le propriétaire de l'APTV.
- n. Lorsqu'un accord a été mis en place entre une autorité compétente et un propriétaire d'APTV, les propriétaires d'APTV doivent établir des processus pour le partage des informations/données pertinentes avec l'autorité compétente ainsi que des processus pour la gestion des cas de non-conformité, y compris pour alerter l'autorité compétente de tout risque significatif pour la santé publique ou de toute tromperie du consommateur.
- o. Les autorités compétentes devraient disposer de procédures transparentes pour vérifier la fiabilité des informations/données du programme d'APTV qu'elles prévoient d'utiliser.
- p. Les autorités compétentes peuvent décider d'organiser des réunions régulières, ou établir d'autres voies de communication, avec le propriétaire d'APTV, pour analyser les informations/données partagées et chercher à identifier des tendances. L'autorité compétente peut juger de la nécessité de toute intervention.
- q. Les autorités compétentes peuvent comparer des données d'audit réglementaire pertinentes à celles qui sont produites par les audits de l'APTV, afin d'en vérifier la cohérence et la fiabilité.
- r. Outre les Informations spécifiques et critiques reprises dans un accord conclu entre une autorité compétente et un propriétaire d'APTV, des informations de routine devraient être échangées pour attester que le programme d'APTV continue de fonctionner conformément à la gouvernance convenue.

- s. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas convenir d'un accord avec le propriétaire d'APTV, elles peuvent accéder aux informations/données directement auprès de l'ESA.
- t. L'autorité compétente devrait identifier les informations/données provenant d'audits du programme d'APTV qui sont les plus utiles pour **soutenir** les objectifs de son SNCA et convenir de mécanismes pour avoir accès à ces éléments. *[Proposition du Japon d'ajouter « soutenir » aux fins de cohérence. Les co-présidents sont d'accord avec la proposition et sa justification, et ont apporté une modification supplémentaire pour améliorer la structure de la phrase.]*

2) Options de politiques

- h. Pour valider le caractère adéquat d'un système d'assurance, et notamment une revue des mécanismes de gouvernance du programme d'APTV et de son fonctionnement, l'autorité compétente peut examiner l'intérêt de comparer les exigences des normes de l'APTV avec les normes internationales et/ou les exigences réglementaires nationales pertinentes.
- i. Comme de nombreuses normes d'APTV comprennent des exigences dont la portée dépasse la sécurité sanitaire des aliments et la protection des consommateurs, et englobent les préférences de fournisseurs, l'autorité compétente devrait **se concentrer** sur les exigences réglementaires qui protègent la santé des consommateurs en matière de sécurité sanitaire des aliments et assurant des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. *[Proposition des États-Unis d'Amérique d'Amérique de remplacer « se concentrer » par prioriser. Les co-présidents recommandent de ne pas modifier la terminologie, qui est cohérente avec le champ d'application des directives (section B, paragraphe 6 et avec l'accent mis sur les parties de la norme de l'APTV qui reflètent les exigences réglementaires.)]*
- j. Les autorités compétentes peuvent décider de vérifier la fiabilité des informations/données de programmes d'APTV en procédant par exemple à une comparaison des données sur la conformité du programme d'APTV avec leurs propres informations/données sur la conformité.
- k. Les autorités compétentes peuvent réduire ~~le niveau~~ **l'intensité et/ou la fréquence** des inspections officielles lorsque leurs données officielles valident que la participation à un programme d'APTV conduit à un degré similaire ou supérieur de conformité aux exigences réglementaires pertinentes. *[Proposition du Japon d'ajouter « et/ou la fréquence ». Justification : il est possible de réduire la fréquence des inspections officielles, nous n'avons pas besoin de limiter « le niveau ». Les co-présidents appuient cette modification et ont ajouté « intensité » aux fins de cohérence avec d'autres sections du texte. À titre d'exemple, les données relatives à la conformité de l'APTV pourraient confirmer des données d'inspection officielle témoignant de la conformité à des exigences préalables, ce qui pourrait permettre à l'autorité compétente d'adapter son approche des inspections en conséquence.]*
- l. Le caractère adéquat des informations/données du programme d'APTV et le degré d'utilisation qu'en font les autorités compétentes seront déterminés par la profondeur de toute évaluation de l'intégrité et de la crédibilité du programme d'APTV.
- m. Les informations/données d'audit produites par le programme d'APTV et le statut de certification des ESA peuvent être utilisés pour **aider à**-déterminer les risques en matière de sécurité sanitaire des aliments ou les risques de tromperie des consommateurs associés aux ESA participantes, pour éclairer la planification du SNCA et ajuster la fréquence ou l'intensité de la surveillance réglementaire, et donc pour aider à attribuer les ressources en priorité aux domaines à plus haut risque. *[Révision rédactionnelle des États-Unis d'Amérique. Les co-présidents appuient la proposition.]*
- n. Les informations/données d'un programme d'APTV qui indiquent une tendance pourraient être utilisées pour définir des interventions spécifiques telles que des inspections ciblées, **des échantillonnages et analyses ciblés**, ou des programmes nationaux de formation/d'information lorsque les informations/données d'un programme d'APTV permettent d'identifier un problème systémique. *[Proposition du Japon d'ajouter « des prélèvements d'échantillons et des essais » comme exemples supplémentaires d'interventions spécifiques. Les co-présidents appuient la proposition.]*

Annexe 6**Chronologie / Évolution des travaux**

Jalons	Description	Réalisations
CCFICS23 (mai 2017)	Adoption de nouveaux travaux pour l'élaboration d'orientations sur les approches réglementaires des dispositifs d'assurance par des tiers en matière de sécurité sanitaire et de pratiques loyales dans le commerce alimentaire. Recommandation d'établir un GTE et d'organiser deux groupes de travail physiques et de tester la participation virtuelle par web-streaming, afin de rédiger les directives	Document de projet disponible dans REP17/FICS, Annexe V
CAC40 (juillet 2017)	Approbation des nouveaux travaux soumis par le CCFICS23.	REP17/CAC, août 2017, paragr. 96-97.
GTE (été/automne 2017)	GTE lancé pour préparer un premier projet à examiner par le GTP au Chili en décembre 2017.	Rapport des réunions de groupe de travail disponibles dans CX/FICS 18/24/6
Groupe de travail physique diffusé par webinaire (Santiago, Chili, 8-11 décembre 2017)		
Groupe de travail physique diffusé par webinaire (Édimbourg, RU, 28-31 mai 2018)		
CCFICS24 (octobre 2018)	Présentation de l'avant-projet de Principes et directives pour l'évaluation et l'utilisation des programmes d'assurance volontaire par des tiers pour adoption à l'étape 5 Mise en place d'un GTE chargé d'aborder les observations entre crochets et les observations à l'étape 6.	REP19/FICS, paragr. 41-53, et Annexe III
CAC42 (juillet 2019)	Adoption du projet de <i>Principes et directives pour l'évaluation et l'utilisation des programmes d'assurance volontaire par des tiers (APTv)</i> à l'étape 5	REP19/CAC, juillet 2019, paragr. 76-79

Jalons	Description	Réalizations
	<i>Projet de Principes et directives pour l'évaluation et l'utilisation d'assurance volontaire par des tiers (aptv) diffusé pour observations à l'étape 6 (CL 2019/93/OCS-FICS)</i>	Observations disponibles dans CX/FICS 20/25/4 Add.1
GTE (été/automne 2019)	Lancement du GTE mis en place par le CCFICS24 pour examiner le texte entre crochets et les observations reçues à l'étape 6. Faute de temps, le GTE n'a pas pu examiner les observations à l'étape 6. Seul le texte entre crochets a été examiné.	Rapport du GTE publié sous la référence CX/FICS 20/25/4. Diffusion pour observations en amont du CCFICS25 (CL 2020/26/OCS-FICS). Observations reçues disponibles dans CX/FICS 20/25/4 Add.2
CCFICS25, 27 avril — 1 mai 2020, Hobart, Tasmanie	REPORTÉ	
Réactivation du GTE (novembre 2020 - février 2021).	Examen des observations de CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2 afin de faire progresser les travaux en vue de la réunion du CCFICS25 reprogrammée	<p>Annexe 1 : Réalisations des travaux du GTE réactivé comprenant un texte toiletté en vue du débat du CCFICS25.</p> <p>Annexe 2 : Analyse des co-présidents et résumé des observations soumises par les membres et observateurs dans CX/FICS 20/25/4 Add.1 et CX/FICS 20/25/4 Add.2.</p> <p>Annexe 3 : Libellé révisé du texte et questions présentées aux participants du GTE réactivé qui ont servi de base pour les consultations du 3 novembre 2020 au 3 janvier 2021.</p> <p>Annexe 4 : Analyse et propositions des co-présidents en réaction aux réponses reçues de la part des participants du GTE réactivé suite à la consultation reprises en annexe 3.</p> <p>Annexe 5 : Réalisations du GTE réactivé comprenant une version en suivi des modifications du texte avec, en insertion, la justification des révisions par le co-président.</p>