

# DIRECTIVES SUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE DE MESURES SANITAIRES ASSOCIÉES À DES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES<sup>1</sup>

CAC/GL 53-2003

## SECTION 1 – PRÉAMBULE

1. Il n'est pas rare que les pays importateurs et exportateurs utilisent des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires différents. Ces différences peuvent être liées à la prévalence de dangers particuliers en matière d'innocuité des aliments, aux choix nationaux en matière de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments et à l'évolution historique des systèmes de contrôle des denrées alimentaires.
2. Dans de telles circonstances, un pays importateur et un pays exportateur pourront, pour faciliter les échanges tout en protégeant la santé des consommateurs, examiner ensemble si les mesures sanitaires du pays exportateur permettent d'atteindre le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur, conformément au principe d'équivalence prévu par l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS de l'OMC)<sup>2</sup>.
3. L'application du principe d'équivalence présente des avantages tant pour le pays exportateur que pour le pays importateur. Elle permet, tout en protégeant la santé des consommateurs, de faciliter les échanges et de minimiser les coûts de la réglementation supportés par les gouvernements, le secteur industriel, les producteurs et les consommateurs en autorisant le pays exportateur à mettre en œuvre les moyens les mieux adaptés à ses circonstances dans le but d'atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur<sup>3</sup>.
4. Les pays importateurs devront éviter d'appliquer des mesures inutiles lorsqu'elles ont déjà été mises en œuvre par le pays exportateur. Les pays importateurs pourront réduire la fréquence et l'étendue des mesures de vérification de l'équivalence lorsque les mesures appliquées par le pays exportateur ont été jugées équivalentes.

## SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION

5. Le présent document fournit des directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires. Aux fins de la détermination de l'équivalence, ces mesures peuvent être sommairement classées comme suit: infrastructure; conception des programmes; mise en œuvre et suivi; et/ou exigences particulières (cf. paragraphe 13).

## SECTION 3 – DÉFINITIONS

6. Les définitions présentées dans le présent document sont inspirées de celles de la Commission du Codex Alimentarius et de l'Accord SPS de l'OMC et sont cohérentes avec celles-ci.

**Mesure sanitaire:** Toute mesure appliquée pour protéger, sur le territoire du pays, la vie ou la santé humaine vis-à-vis des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou de risques provenant de maladies véhiculées par les aliments d'origine animale, végétale ou les produits dérivés ou de risques provenant de tout danger présent dans les aliments.

**Remarque:** Les mesures sanitaires comprennent tous les décrets, lois, réglementations, exigences spécifiées et procédures pertinents y compris, entre autres, les critères sur les produits finals; les processus et méthodes de production; les procédures de test, d'inspection, de certification et

<sup>1</sup> Ces directives doivent être lues conjointement avec d'autres textes Codex pertinents, en particulier les *Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* – CAC/GL 34-1999.

<sup>2</sup> Conformément à la définition de l'équivalence donnée à la Section 3, il importe de distinguer les mesures qui sont *équivalentes* (c'est-à-dire différentes de celles utilisées par le pays importateur tout en atteignant le niveau approprié de protection de ce pays) des mesures qui sont identiques à celles du pays importateur.

<sup>3</sup> Un pays exportateur ne pourra bénéficier de ces avantages lorsqu'une demande de détermination d'équivalence sert de prétexte pour perturber des échanges existants. Une telle action de la part d'un pays importateur serait contraire aux principes du commerce international.

d'approbation; les dispositions sur les méthodes statistiques, les procédures d'échantillonnage et les méthodes d'évaluation des risques pertinentes; et les exigences en matière de conditionnement et d'étiquetage directement liées à la sécurité sanitaire des aliments.

**Danger:** Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet néfaste sur la santé<sup>4</sup>.

**Risque:** Fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité d'un tel effet résultant de la présence d'un ou de danger(s) dans un aliment<sup>4</sup>.

**Évaluation des risques:** Processus scientifique comportant les étapes suivantes: (i) identification des dangers; (ii) caractérisation des dangers; (iii) évaluation de l'exposition; et (iv) caractérisation des risques<sup>4</sup>.

**Niveau approprié de protection sanitaire:** Niveau de protection considéré approprié par le pays établissant une mesure sanitaire pour protéger la vie ou la santé humaine sur son territoire. (Ce concept est également appelé «niveau acceptable de risque»).

**Équivalence de mesures sanitaires**<sup>5</sup>: État selon lequel les mesures sanitaires appliquées par un pays exportateur, bien qu'étant différentes de celles appliquées par un pays importateur, atteignent tel que démontré par le pays exportateur le niveau approprié de protection sanitaire du pays importateur.

## SECTION 4 – PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT LA DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE

7. La détermination de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires devra être fondée sur l'application des principes suivants:
- a) Un pays importateur a le droit de définir le niveau de protection sanitaire qu'il juge approprié au sujet de la protection de la vie et de la santé humaines<sup>6</sup>. Le niveau approprié de protection sanitaire peut être exprimé de manière qualitative ou quantitative.
  - b) La mesure sanitaire<sup>7</sup> appliquée par un pays importateur devra effectivement atteindre le niveau approprié de protection de ce pays et être mise en œuvre en conformité avec l'article 2.3 de l'Accord SPS<sup>8</sup>.
  - c) Un pays importateur devra décrire comment sa propre mesure sanitaire atteint son niveau approprié de protection.
  - d) Un pays importateur devra reconnaître que des mesures sanitaires différentes des siennes peuvent atteindre son niveau approprié de protection sanitaire et peuvent donc être jugées équivalentes.
  - e) La mesure sanitaire proposée comme équivalente par le pays exportateur devra être capable d'atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.
  - f) À la demande d'un pays exportateur, un pays importateur se prêtera sans retard à des consultations en vue de déterminer dans un délai raisonnable l'équivalence de mesures sanitaires spécifiées<sup>9</sup>.
  - g) Il incombera au pays exportateur de démontrer objectivement que sa mesure sanitaire peut atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur.
  - h) Les mesures sanitaires des pays devront être comparées de manière objective.
  - i) Lorsque l'évaluation des risques est utilisée dans la démonstration de l'équivalence, les pays devront veiller à ce que les techniques appliquées à cet effet soient cohérentes, en utilisant, le cas échéant, des méthodes reconnues au niveau international et en tenant compte des textes Codex pertinents.
  - j) Le pays importateur devra tenir compte de toute connaissance et expérience déjà acquises sur les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires appliqués dans le pays exportateur afin de procéder à la détermination d'équivalence le plus efficacement et le plus rapidement possible.
  - k) Le pays exportateur devra permettre aux autorités chargées des contrôles alimentaires dans le pays importateur, à la demande de ces dernières, d'examiner et d'évaluer les systèmes d'inspection et de certification faisant l'objet de la détermination d'équivalence.
  - l) Toutes les appréciations d'équivalence devront examiner les moyens de maintenir l'équivalence.
  - m) Les pays devront garantir la transparence, tant dans la démonstration de l'équivalence que dans l'appréciation de celle-ci, en consultant toutes les parties intéressées dans la limite du possible et du raisonnable. Les pays exportateurs et importateurs devront aborder une procédure de détermination d'équivalence de manière coopérative.

<sup>4</sup> Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure.

<sup>5</sup> Le document CAC/GL 26-1997 définit l'équivalence comme la «capacité de différents systèmes d'inspection et de certification à satisfaire aux mêmes objectifs».

<sup>6</sup> L'Accord SPS définit les droits et obligations des Membres de l'OMC relatifs à la détermination d'un niveau approprié de protection sanitaire.

<sup>7</sup> Dans les présentes directives, le mot «mesure» au singulier peut également, selon les circonstances, faire référence à son pluriel ou à un «train de mesures».

<sup>8</sup> Des mesures équivalentes pourront atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur ou, lorsqu'elles sont associées à d'autres mesures, contribuer à atteindre ce niveau approprié de protection. Dans la suite des présentes directives, toute référence à la première proposition s'appliquera également à la seconde.

<sup>9</sup> Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires – CAC/GL 26-1997.

- n) Un pays importateur devra examiner de manière positive une demande émanant d'un pays exportateur en développement concernant toute assistance technique permettant de mener à bien une détermination de l'équivalence.

## SECTION 5 – CONTEXTE D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE

---

8. Pour faciliter l'appréciation de l'équivalence entre les pays et promouvoir l'harmonisation des normes en matière de sécurité sanitaire des aliments, les Membres du Codex devront fonder leurs mesures sanitaires sur les normes Codex et textes apparentés<sup>10</sup>.
9. Une détermination d'équivalence peut être sollicitée pour toute mesure ou tout train de mesures concernant une denrée alimentaire ou un groupe de denrées alimentaires. Les mesures sanitaires pertinentes d'un système de contrôle alimentaire appliqué dans le pays exportateur devront satisfaire aux exigences du pays importateur lorsqu'elles ne font pas l'objet d'une détermination d'équivalence.
10. L'étendue de la détermination d'équivalence dépendra de l'expérience, des connaissances et de la confiance que le pays importateur a préalablement acquises au sujet des mesures de contrôle alimentaire du pays exportateur.
11. Lorsqu'un pays importateur a une certaine expérience, connaissance et confiance au sujet de mesures de contrôle alimentaire connexes à celles faisant l'objet de la détermination d'équivalence et lorsque les pays conviennent que les exigences à l'importation sont totalement satisfaites, c'est-à-dire en cas d'expérience commerciale préalable, la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires pourra être effectuée sans tenir compte de ces mesures pertinentes connexes du système de contrôle alimentaire.
12. En l'absence d'expérience, de connaissance et de confiance au sujet de mesures de contrôle alimentaire connexes à celles faisant l'objet de la détermination d'équivalence et lorsqu'il n'a pas été établi que les exigences à l'importation sont totalement satisfaites, c'est-à-dire lorsque le commerce de produits alimentaires ou de groupes de produits alimentaires est proposé pour la première fois, la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires devra examiner les mesures pertinentes connexes du système de contrôle alimentaire.
13. Aux fins de la détermination de l'équivalence, les mesures sanitaires associées à un système d'inspection et de certification des aliments peuvent être sommairement classées comme suit:
- a) infrastructure; y compris le fondement législatif (par ex. lois sur les denrées alimentaires et lois d'application des règlements) et les systèmes administratifs (ex. organisation des autorités nationales et régionales, systèmes d'application des règlements, etc.);
  - b) conception, mise en œuvre et suivi des programmes, y compris la documentation des systèmes, le suivi, les résultats, les critères de décision et mesures prises, la capacité des laboratoires, l'infrastructure des transports et les dispositions en matière de certification et d'audit; et/ou
  - c) exigences particulières; y compris les exigences applicables aux installations (ex. conception des locaux), équipements (par ex. conception des machines entrant en contact avec les aliments), processus (par ex. plans HACCP), procédures (par ex. inspection ante et post mortem), tests (par ex. tests de laboratoire sur les dangers microbiologiques et chimiques) et méthodes d'échantillonnage et d'inspection.
14. Une telle classification devrait faciliter l'accord entre pays sur la base de comparaison de mesures sanitaires faisant l'objet d'une détermination d'équivalence (cf. Section 6). L'affectation de mesures à une catégorie particulière pourra par ailleurs aider les pays à limiter l'étendue de la détermination d'équivalence relative aux mesures sanitaires connexes du système de contrôle alimentaire.

## SECTION 6 – BASE DE COMPARAISON OBJECTIVE

---

15. Dès lors que les mesures sanitaires appliquées par un pays importateur ont pour objet d'atteindre son niveau approprié de protection, un pays exportateur pourra démontrer qu'il atteint ce niveau approprié de protection en démontrant que les mesures qu'il propose comme équivalentes ont le même effet, quant à l'atteinte de ce niveau approprié de protection, que les mesures sanitaires correspondantes appliquées par le pays importateur en utilisant une base de comparaison objective.

---

<sup>10</sup> L'article 3 de l'Accord SPS de l'OMC précise, entre autres, que les Membres de l'OMC pourront introduire ou maintenir des mesures sanitaires qui entraînent un niveau de protection sanitaire plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes Codex s'il y a une justification scientifique ou si cela est la conséquence du niveau de protection sanitaire qu'un Membre juge approprié. Ces mesures doivent être fondées sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances.

16. Le pays importateur devra, à la demande du pays exportateur, définir le plus précisément possible une base objective permettant de comparer à ses propres mesures les mesures sanitaires proposées par le pays exportateur<sup>11</sup>. L'établissement d'un dialogue entre les pays importateur et exportateur favorisera une entente et, si possible, un accord sur la base de comparaison objective. Les autres informations à fournir par le pays importateur pourront inclure:
- le motif/l'objet de la mesure sanitaire, y compris la liste des risques spécifiques qu'elle vise;
  - la relation entre la mesure sanitaire et le niveau approprié de protection sanitaire, c'est-à-dire comment la mesure sanitaire atteint ce niveau approprié de protection;
  - le cas échéant, une expression du niveau de contrôle du danger présent dans un aliment obtenu par la mesure sanitaire;
  - le fondement scientifique de la mesure sanitaire examinée, y compris une évaluation des risques le cas échéant;
  - toute information complémentaire pouvant aider le pays exportateur à présenter une démonstration objective de l'équivalence.

## SECTION 7 – PROCÉDURE DE DÉTERMINATION DE L'ÉQUIVALENCE

17. Le pays importateur devra, sur demande, fournir des informations sur ses mesures sanitaires au pays exportateur. Le pays exportateur devra examiner toutes les mesures sanitaires du pays importateur applicables aux denrées concernées et identifier celles auxquelles il satisfait et celles pour lesquelles il demande une détermination d'équivalence. Les pays importateur et exportateur devront alors suivre une procédure convenue d'échange d'informations pertinentes afin de faciliter la détermination de l'équivalence. Ces informations devront se limiter aux informations nécessaires dans ce contexte.
18. La détermination de l'équivalence est facilitée lorsque les pays exportateur et importateur suivent une série d'étapes telle que celle décrite ci-dessous et illustrée à la Figure 1. Les parties devront coopérer tout au long de ces étapes afin d'aboutir à un accord:
- Le pays exportateur identifie la mesure sanitaire du pays importateur pour laquelle il désire appliquer une mesure différente et demande le motif/l'objet de cette mesure.
  - Le pays importateur fournit le motif/l'objet de la mesure sanitaire identifiée et les autres informations pertinentes mentionnées à la Section 6.
  - Conformément à la Section 6, le pays importateur définit le plus précisément possible une base objective permettant de comparer à ses propres mesures les mesures sanitaires proposées par le pays exportateur. Les pays entament, à l'initiative du pays exportateur, un dialogue sur cette base de comparaison objective dans le but de s'accorder à ce sujet.
  - Le pays exportateur prépare et présente au pays importateur une soumission, fondée sur l'évaluation des risques ou toute autre méthodologie appropriée, en vue de démontrer que l'application d'une mesure sanitaire différente atteint le niveau approprié de protection du pays importateur.
  - Le pays importateur examine la soumission et, si elle est adéquate, l'utilise pour déterminer si les mesures du pays exportateur atteignent son niveau approprié de protection.
  - Si le pays importateur a des préoccupations quant à la soumission présentée, il en avise le pays exportateur le plus tôt possible en expliquant les raisons de ses préoccupations. Dans un tel cas, le pays importateur suggère si possible une manière d'aborder ces préoccupations.
  - Le pays exportateur répond à ces préoccupations en fournissant des informations complémentaires, en modifiant sa proposition ou en prenant d'autres mesures, selon le cas.
  - Le pays importateur avise le pays exportateur de son appréciation dans un délai raisonnable et fournit la raison de sa décision s'il juge que la mesure sanitaire n'est pas équivalente, à savoir, qu'elle n'atteint pas son niveau approprié de protection.
  - Les pays devront tenter de régler toute divergence d'opinion relative à l'appréciation d'une soumission, intérimaire ou finale.

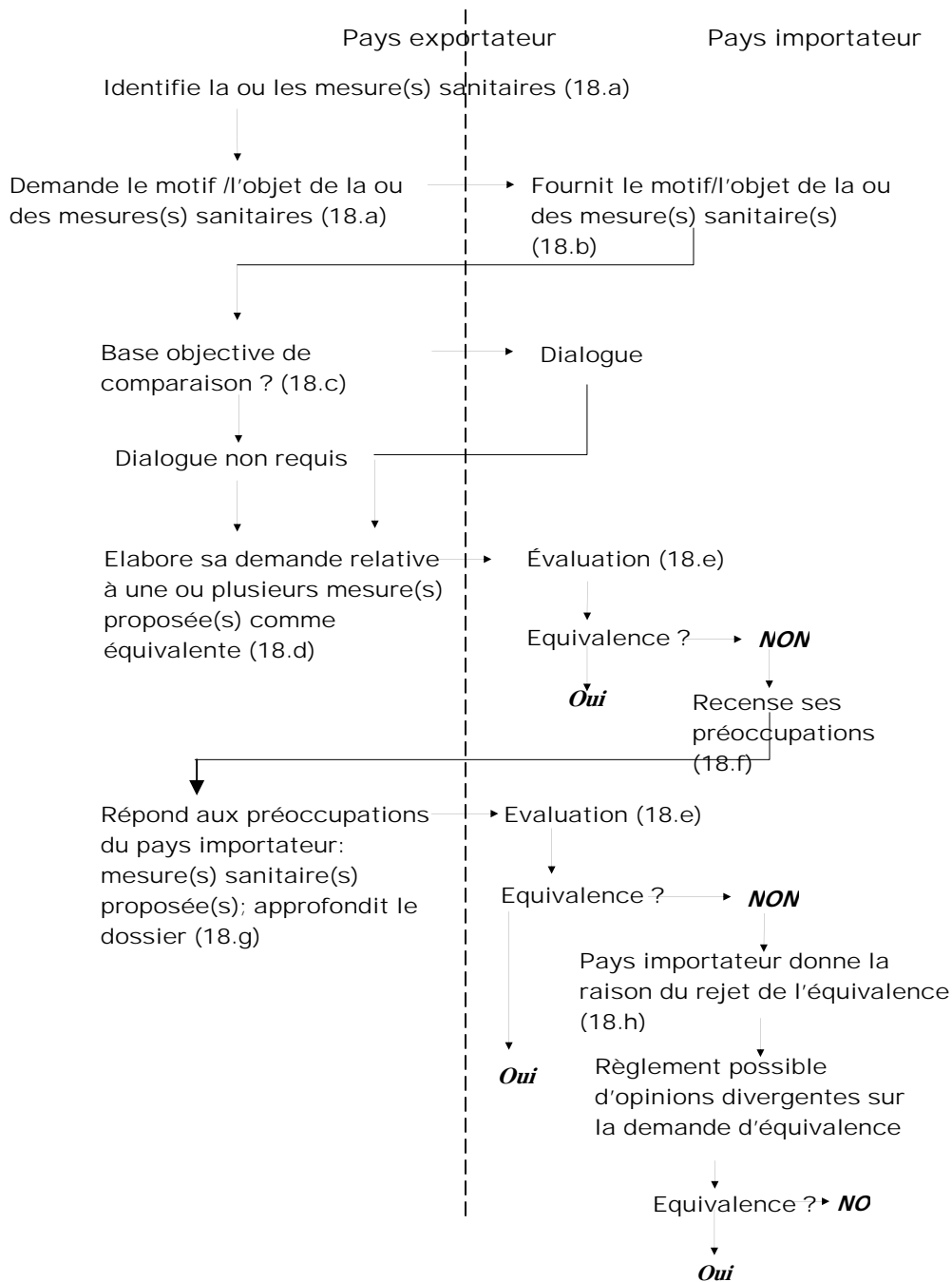
<sup>11</sup> La base de comparaison objective de mesures sanitaires de la catégorie «infrastructure» sera généralement de nature qualitative, par exemple, la capacité de la législation sur le contrôle alimentaire à atteindre de vastes objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments. La base de comparaison objective de mesures sanitaires de la catégorie «exigences particulières» sera généralement de nature quantitative, par exemple, une comparaison des niveaux de maîtrise des dangers découlant de la mesure. La base de comparaison objective de mesures sanitaires de la catégorie «programmes» comprendra généralement des éléments qualitatifs et quantitatifs, par exemple, la bonne application des principes et la définition de limites critiques appropriées, dans les systèmes HACCP de contrôle des denrées alimentaires.

## SECTION 8 – APPRÉCIATION

---

19. Le pays importateur devra procéder à l'appréciation de l'équivalence en se fondant sur un processus analytique qui est transparent, objectif et cohérent et comprend, dans la mesure du possible, la consultation de toutes les parties intéressées.
  
20. L'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires devra être fondée sur:
  - a) l'expérience, les connaissances et la confiance concernant les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires du pays exportateur (cf. Section 5);
  - b) les informations pertinentes fournies par le pays exportateur;
  - c) une analyse, utilisant la base de comparaison objective, de la solidité de la relation entre la mesure sanitaire spécifiée du pays exportateur et l'atteinte du niveau approprié de protection du pays importateur (cf. Section 6);
  - d) le fait que les paramètres devront être définis de manière quantitative dans la mesure du possible;
  - e) l'adéquation des descriptions qualitatives lorsque le niveau de contrôle des dangers présents dans les aliments n'est pas quantifié;
  - f) la prise en considération de la variabilité et des autres sources d'incertitude concernant les données;
  - g) la prise en compte de tous les effets sur la santé humaine attendus de la mesure sanitaire identifiée du pays exportateur;
  - h) les textes Codex se rapportant aux questions de sécurité sanitaire des aliments examinées.
  
21. Suite à toute appréciation d'équivalence, les pays exportateur et importateur devront s'informer sans délai de tout changement important intervenant dans leurs programmes et infrastructures d'appui qui pourrait avoir une incidence sur la détermination préalable de l'équivalence.

FIGURE I  
**Diagramme simplifié du processus de détermination de l'équivalence**  
 (les étapes individuelles peuvent être réitérées)



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

1. La présente annexe couvre la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires associées à un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires et clarifie certains aspects des *Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CAC/GL 53-2003, ci-après « les Directives »).

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

---

2. Nombreuses sont les circonstances dans lesquelles un pays exportateur pourra juger bon de solliciter une détermination d'équivalence auprès d'un pays importateur. Si ces circonstances devront probablement être considérées au cas par cas, la demande d'équivalence pourra aussi bien porter sur un train de mesures sanitaires formant un système de contrôle alimentaire associé à un certain type de denrée (produits laitiers par exemple) que sur une mesure sanitaire (méthode analytique par exemple).

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

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

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

4. Les mesures préparatoires devant être envisagées comprennent :

- a) L'examen, par le pays exportateur, des avantages et incidences en matière de coûts/ressources d'une détermination d'équivalence par rapport à d'autres dispositifs pouvant avoir les mêmes résultats ;
- b) Lorsqu'il y a lieu, la prise en compte des aspects liés à la définition de priorités mentionnés au paragraphe 9 de la section 5, « Étapes préalables à l'ouverture de discussions bilatérales ou multilatérales », des *Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 34-1999) ;
- c) La situation concernant l'accès des pays importateurs et exportateurs aux ressources scientifiques et techniques nécessaires pour réaliser une détermination d'équivalence, en reconnaissant qu'une proposition d'équivalence devra être correctement examinée et documentée ;
- d) Lorsqu'il y a lieu, les pays importateur et exportateur devraient, au début du processus de détermination d'équivalence, élaborer un plan définissant les objectifs, jalons, délais et/ou résultats escomptés.

## **ORIENTATIONS CONCERNANT LA RÉALISATION D'UNE DÉTERMINATION D'ÉQUIVALENCE**

---

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

5. Le pays exportateur devrait convenablement définir le champ d'application de la demande de détermination d'équivalence en identifiant les mesures sanitaires et les denrées alimentaires devant être soumises à l'examen.
6. Le pays exportateur doit décider des mesures du pays importateur auxquelles il se conformera et de celles pour lesquelles il sollicite une équivalence.
7. Dans certains cas, il précisera la mesure spécifique ou le groupe de mesures faisant l'objet de la détermination d'équivalence.
8. Dans d'autres cas, le champ d'application de la détermination d'équivalence n'est pas explicite et la catégorisation des mesures sanitaires évoquée aux paragraphes 13 et 14 des *Directives* pourra faciliter la définition du champ d'application de la détermination d'équivalence. Cette catégorisation peut notamment faciliter l'organisation des mesures sanitaires, la réalisation des comparaisons par juxtaposition de ces mesures lorsqu'il y a lieu, et l'identification des mesures devant faire l'objet de la détermination d'équivalence.

### **Expérience, connaissance et confiance**

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

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

- a) la connaissance générale du système de contrôle sanitaire des aliments du pays exportateur pouvant être démontrée, entre autres, par une comparaison par juxtaposition ;
- b) les résultats des audits/inspections/examens réalisés sur le terrain par le pays importateur, le pays exportateur, d'autres pays ou d'autres organismes tiers officiellement agréés ;
- c) la connaissance de l'application et la mise en œuvre par le pays exportateur des principes d'analyse des risques dans leur système de contrôle sanitaire des aliments ;
- d) les résultats des inspections et tests effectués au point d'entrée y compris les registres des rejets à l'importation et alertes émanant du pays importateur et d'autres partenaires commerciaux ;
- e) les accords que le pays importateur peut avoir conclus avec le pays exportateur, y compris les accords d'équivalence ;
- f) les accords bilatéraux ou multilatéraux sur la reconnaissance de l'équivalence conclus entre le pays importateur ou exportateur et d'autres pays ;
- g) l'impact sur le système de contrôle alimentaire des changements organisationnels / structurels / administratifs de la ou des autorités compétentes des pays exportateurs ;
- h) les plans d'intervention visant à contenir et atténuer les effets des situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments ;
- i) la surveillance des maladies d'origine alimentaire associées au produit ;
- j) l'application par l'industrie du pays exportateur de mesures appropriées de contrôle de la transformation ;
- k) l'exhaustivité de la législation du pays exportateur et, le cas échéant, des systèmes de contrôle qualité ;
- l) le niveau/type de contrôle du système de production alimentaire par l'autorité de certification du pays exportateur ;
- m) la reconnaissance et l'évaluation des systèmes de certification préexistants appliqués ou mis en œuvre par le pays exportateur ;
- n) tout système opérationnel de contrôle des exportations.

11. Le pays importateur peut appliquer cette expérience, cette connaissance et cette confiance à n'importe quel stade du processus de détermination d'équivalence.

12. L'expérience, la connaissance et la confiance peuvent faciliter la compréhension des informations fournies par le pays exportateur et donc réduire les ressources nécessaires pour apprécier l'équivalence des mesures proposées.
13. L'expérience, la connaissance et la confiance peuvent être utiles pour :
- faciliter la prise de décision relative à la manière de gérer une demande d'appréciation de l'équivalence ;
  - définir des priorités, selon les besoins (on fera ici référence à la Section 5, « Étapes préalables à l'ouverture de discussions bilatérales ou multilatérales », des *Directives Codex sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 34-1999)) ;
  - guider le processus de comparaison des mesures sanitaires pertinentes du pays exportateur aux mesures sanitaires du pays importateur ;
  - réduire le nombre de mesures sanitaires devant faire l'objet d'un examen détaillé ;
  - réduire la quantité de données scientifiques nécessaires pour déterminer l'équivalence.
14. Il est impératif que l'expérience, la connaissance et la confiance acquises soient appliquées de manière transparente, de sorte que l'utilisation et l'application de ces informations soient claires pour toutes les parties.

### **Base objective de comparaison**

15. La section suivante développe les informations présentées aux paragraphes 15 et 16 des *Directives* et fournit des orientations complémentaires sur ce que l'on entend par élaboration d'une base objective de comparaison.
16. Une base objective de comparaison peut être de nature quantitative et/ou qualitative. La note de bas de page numéro 11 des *Directives* porte notamment sur ce point et contient des exemples utiles.
17. Plusieurs bases objectives de comparaison peuvent exister en fonction du champ d'application de la détermination d'équivalence.
18. Lors de l'élaboration d'une BOC, le pays importateur devrait rassembler et évaluer des données scientifiques et d'autres informations<sup>12</sup> et entamer un dialogue avec le pays exportateur en vue de parvenir à un accord à cet égard. Le processus d'élaboration d'une BOC devrait, au besoin :
- Garantir des données suffisantes pour appuyer valablement les conclusions ;
  - Garantir la qualité et l'exactitude des données ;
  - Utiliser des évaluations des risques lorsqu'elles sont disponibles ; et
  - Garantir une connaissance suffisante et un savoir-faire technique des experts de la question.

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

19. La section suivante fournit des orientations complémentaires sur les informations devant être fournies avec une demande de détermination d'équivalence.
20. Les informations et les documents demandés par le pays importateur devraient se limiter aux informations essentielles dans le cadre de l'objectif défini de la détermination d'équivalence.
21. Les demandes d'information émanant du pays importateur devraient être présentées de manière coordonnée.
22. Les paragraphes 16 à 20 de la section 7, « Processus consultatif concernant les accords d'équivalence » des *Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 34-1999) fournissent des orientations et définissent le type d'informations susceptibles de devoir figurer dans un dossier de demande.
23. Avant d'envoyer un dossier de demande au pays importateur, le pays exportateur devrait soumettre une demande officielle de détermination d'équivalence précisant les denrées alimentaires ou groupes de denrées alimentaires concernées et être entré en contact avec son interlocuteur dans le pays importateur.
24. Le dossier de demande devrait spécifier la ou les mesures faisant l'objet de la détermination d'équivalence.
25. Il peut souvent arriver qu'un dossier de demande soit réalisé par étapes. Par exemple le pays exportateur fournit les mesures pour lesquelles une détermination d'équivalence est sollicitée. Le pays importateur fournit alors la BOC si nécessaire.

---

<sup>12</sup> Dans le contexte de la présente annexe, le terme « données » couvre aussi bien des données quantitatives que qualitatives ainsi que d'autres informations

26. Les pays exportateurs devraient fournir les informations et données suivantes en fonction de la nature de la BOC (voir la section de la présente annexe sur la base objective de comparaison) :

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

#### Détails sur l'appréciation de l'équivalence

27. Les paragraphes suivants développent les sections 7 et 8 des *Directives*.

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

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

30. Les pays importateurs peuvent fonder leur appréciation de l'équivalence sur un examen des données et informations fournies. Des experts en la matière du pays importateur peuvent également être utilisés, notamment pour examiner les conclusions du pays exportateur.

31. Le pays importateur devrait consulter le pays exportateur tout au long du processus d'appréciation et le plus tôt possible si l'évaluation préliminaire indique que la demande risque de ne pas aboutir.

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

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

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

#### Utilisation de visites sur site

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

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

35. Lors de la préparation d'une visite sur site, les pays importateur et exportateur devraient envisager :
- a) d'élaborer un protocole en vue de ces visites.
  - b) de limiter la portée des visites sur site au produit alimentaire ou groupe de produits alimentaires et aux mesures sanitaires associées visés par la détermination d'équivalence

#### **Fourniture d'assistance technique**

36. Cette section développe le paragraphe 7 n) des *Directives*, concernant le principe de l'assistance technique et fournit des orientations complémentaires sur la fourniture d'assistance technique. Il est possible que les pays importateur et exportateur requièrent une assistance technique pour réaliser des déterminations d'équivalence.

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

- a) l'évaluation des mesures pouvant faire l'objet d'une détermination d'équivalence ;
- b) la préparation des documents, et notamment du dossier de demande ;
- c) la réalisation des évaluations des risques requises ;
- d) l'analyse des données ;
- e) l'évaluation des mesures dans le cadre du respect de la base objective de comparaison du pays importateur ; et
- f) l'échange de connaissances techniques entre les pays importateur et exportateur ;
- g) la fourniture de programmes de formation appropriés.