

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

G/SPS/W/119

18 mars 2002

(02-1385)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais/  
français/  
espagnol

## PROJET DE TEXTE SUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE DE MESURES SANITAIRES RELATIVES AUX ÉCHANGES INTERNATIONAUX D'ANIMAUX ET DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

Communication de l'Office international des épizooties (OIE)

### A. INTRODUCTION

1. L'importation d'animaux ou de produits d'origine animale comporte un degré de risque pour le statut zoosanitaire du pays importateur. L'estimation de ce risque et le choix de(des) l'option(s) de gestion appropriée du risque sont rendus plus difficiles par les différences existant au sein des systèmes de santé et de production animales des pays Membres de l'Office international des épizooties (OIE). Il est maintenant reconnu que des systèmes de santé et de production animales notoirement différents peuvent offrir une protection zoosanitaire équivalente pour les besoins du commerce international, présentant des avantages certains tant pour le pays importateur que pour le pays exportateur.

2. Le présent document décrit la manière dont les pays Membres de l'OIE peuvent assurer la fluidité des échanges internationaux en déterminant si des mesures sanitaires propres à des systèmes de santé et de production animales différents peuvent conférer un niveau de protection équivalent. Le présent document traite des principes qui sont susceptibles d'être retenus pour la détermination de l'équivalence, et présente ci-après les étapes d'une procédure destinée à être appliquée par les partenaires commerciaux en vue de faciliter l'appréciation de l'équivalence que celle-ci porte sur une mesure spécifique ou qu'elle soit à l'échelle des systèmes.

### B. CONTEXTE

3. Avant de procéder à des échanges internationaux d'animaux ou de produits d'origine animale, un pays importateur doit s'assurer que son statut zoosanitaire sera protégé de façon adéquate. Dans la majorité des cas, les mesures de gestion du risque vont, en partie, reposer sur des appréciations portées sur le(s) système(s) de santé et de production animales du pays exportateur et sur l'efficacité des procédures sanitaires qui y sont appliquées. Les systèmes en place dans le pays exportateur peuvent différer de ceux existant dans le pays importateur et dans d'autres pays avec lesquels le pays importateur entretient des échanges commerciaux. Des différences peuvent exister en ce qui concerne les infrastructures, les politiques zoosanitaires et la façon de les mettre en oeuvre, les systèmes liés aux examens de laboratoire, les stratégies relatives aux parasites et maladies qui sont présents, les contrôles aux frontières et la surveillance des transports au niveau national.

4. La reconnaissance internationale du fait que des approches différentes peuvent être adoptées pour atteindre le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire du pays importateur a conduit à faire figurer le principe d'équivalence dans des accords d'échanges, dont l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (l'Accord SPS) de l'Organisation mondiale du

commerce (OMC). L'Accord SPS contient des dispositions essentielles sur le principe d'équivalence. L'article 4 de l'Accord porte sur l'obligation d'accepter des démonstrations objectives de l'équivalence:

"Les Membres accepteront les mesures sanitaires ou phytosanitaires d'autres Membres comme équivalentes, même si ces mesures diffèrent des leurs ou de celles qui sont utilisées par d'autres Membres s'occupant du commerce du même produit, si le Membre exportateur démontre objectivement au Membre importateur qu'avec ses mesures le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire dans le Membre importateur est atteint. À cette fin, un accès raisonnable sera ménagé au Membre importateur qui en fera la demande pour des inspections, des essais et autres procédures pertinentes.

Les Membres se prêteront sur demande à des consultations en vue de parvenir à des accords bilatéraux ou multilatéraux sur la reconnaissance de l'équivalence de mesures sanitaires ou phytosanitaires spécifiées."

La référence dans l'article 5.6 à l'obligation d'être le moins restrictif possible pour le commerce lors de l'établissement de mesures invite à tenir compte du principe d'équivalence:

"Sans préjudice des dispositions du paragraphe 2 de l'article 3, lorsqu'ils établiront ou maintiendront des mesures sanitaires ou phytosanitaires pour obtenir le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique."

5. Dans le document G/SPS/19 en date du 26 octobre 2001, le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires a examiné les préoccupations exprimées par des pays en développement Membres concernant les difficultés qu'ils rencontrent pour faire accepter l'équivalence de leurs mesures sanitaires par les Membres importateurs. Les décisions consignées dans le document G/SPS/19 ont été prises en compte dans le présent document.

6. Les avantages résultant de l'application du concept d'équivalence sont:

- une réduction des coûts associés au commerce international en adaptant les mesures zoosanitaires aux conditions locales;
- une valorisation des résultats obtenus en santé animale pour un niveau déterminé d'investissements;
- une plus grande fluidité des échanges internationaux en parvenant, par le biais de mesures sanitaires moins restrictives pour le commerce, au niveau de protection sanitaire requis; et
- un recours moindre à des procédures relativement coûteuses d'examen et d'isolement des marchandises dans les accords bilatéraux ou multilatéraux.

7. Le *Code zoosanitaire international* de l'OIE (le *Code*) reconnaît le principe de l'équivalence en recommandant des mesures sanitaires diversifiées pour de nombreuses maladies. L'équivalence

peut être atteinte, à titre d'exemple, en renforçant les systèmes de surveillance et de suivi continu et en faisant appel à diverses procédures de contrôle, d'isolement ou de traitement ou bien à différentes combinaisons des mesures susmentionnées. Afin de faciliter l'appréciation de l'équivalence, les pays Membres sont encouragés à fonder leurs mesures sanitaires sur les normes de l'OIE chaque fois qu'elles existent.

8. Il est essentiel d'appliquer, dans toute mesure du possible, la discipline de l'appréciation du risque (le premier volet scientifique de l'analyse du risque) pour établir les fondements d'une appréciation de l'équivalence. À cet égard, l'article 5.1 de l'Accord indique que:

"Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires soient établies sur la base d'une évaluation, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances, des risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour la préservation des végétaux, compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes."

#### C. CHAMP D'APPLICATION

9. Le présent document fournit des lignes directrices en vue d'apprécier l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes de santé et de production animales et adopte une méthode faisant appel au concept de risque. Des domaines autres que la santé animale (telle que la qualité des produits) peuvent, eux aussi, faire l'objet de déterminations d'équivalence, mais ils ne sont pas couverts dans le présent document, ni ne sont visés par l'Accord SPS.

#### D. DÉFINITIONS

10. La plupart des définitions présentées ci-dessous ont été tirées de documents internationaux agréés existants.

*Niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire:*

11. L'Accord SPS définit le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire comme suit:

"Le niveau de protection semblant approprié à un Membre établissant des mesures sanitaires ou phytosanitaires afin de protéger la vie ou la santé humaine, animale ou végétale sur son territoire. NOTE: De nombreux membres se réfèrent à ce concept en des termes de "niveau acceptable de risque."<sup>1</sup>

Aux fins du présent document, le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire peut être exprimé en termes d'objectifs qu'un pays a fixés en matière de protection des populations animales vis-à-vis des dangers, tels qu'ils sont mentionnés dans la législation et autres documents officiels.

*Équivalence:* Accord entre pays importateur et exportateur sur le fait que la(les) mesure(s) sanitaire(s) proposée(s) par le pays exportateur en substitution à celle(s) proposée(s) par le pays importateur atteint(atteignent) un niveau de protection équivalent.

---

<sup>1</sup> Annexe A de l'Accord SPS de l'OMC.

*Danger:* Tout agent pathogène susceptible de provoquer des effets indésirables à l'occasion de l'importation d'une marchandise.<sup>2</sup>

*Niveau de protection:* Protection conférée réellement par l'application de la(les) mesure(s) sanitaire(s), décrite(s) en termes qualitatifs ou quantitatifs. Il se distingue du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire dans la mesure où celui-ci reflète les objectifs qu'un pays a fixés en termes de gestion du risque; ce que cherche un pays importateur, c'est s'assurer qu'il n'existe pas de différence significative entre les deux.

*Risque:* Probabilité de survenue et ampleur probable des conséquences d'un événement préjudiciable à la santé animale ou humaine dans le *pays importateur*, au cours d'une période donnée.<sup>3</sup> Dans le contexte du présent document, l'événement néfaste sera causé par un danger.

*Analyse de risque:* Démarche comprenant l'identification des dangers, l'appréciation du risque, la gestion du risque et la communication relative au risque.<sup>3</sup>

*Appréciation du risque:* Appréciation de la probabilité ainsi que des conséquences biologiques et économiques, de la pénétration et de l'établissement ou la diffusion d'un agent pathogène sur le territoire d'un *pays importateur*.<sup>3</sup>

*Mesure sanitaire:* Mesure, telle que celles décrites dans les différents chapitres du *Code*, qui est mise en œuvre en vue de réduire le niveau de risque et est adaptée à la maladie prise en compte.<sup>3</sup> Les mesures sanitaires peuvent être appliquées seules ou en combinaison et comprendre l'exigence d'un contrôle, une procédure de traitement, d'inspection ou de certification, une mise en quarantaine, ou des procédures d'échantillonnage.

*Scénario type:* Dans le contexte de l'analyse de risque à l'importation, un "scénario type" représente la séquence ordonnée d'étapes qui conduisent à un résultat ou événement particulier, et se compose d'un "événement initial" et d'un "événement final". Une fois que l'événement initial (production ou sélection d'une marchandise) et l'événement final (en règle générale, l'apparition de parasites ou d'un foyer de maladie) du scénario auront été définis, les étapes qui se succèdent peuvent être caractérisées.

## E. CONSIDÉRATIONS PRÉALABLES À L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE

### Application de l'appréciation du risque

12. L'application de la discipline de l'appréciation du risque fournit une base structurée pour apprécier l'équivalence de différentes mesures sanitaires, car elle permet un examen minutieux de l'effet d'une mesure sur une étape particulière d'un scénario type, ainsi que des effets relatifs de mesures de substitution proposées sur la même étape ou des étapes qui lui sont liées.

### Danger

13. L'appréciation de l'équivalence nécessite d'évaluer une mesure sanitaire en fonction de son efficacité vis-à-vis d'un danger particulier ou groupe de dangers qu'elle est destinée à prévenir. Cette appréciation peut comprendre les éléments suivants: objectif de la mesure, niveau de protection conféré par la mesure et contribution que la mesure peut apporter pour atteindre le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire.

---

<sup>2</sup> Chapitre 1.3.1 du Code zoosanitaire international.

<sup>3</sup> Chapitre 1.3.1 du Code zoosanitaire international.

## Classification des mesures sanitaires

14. Des propositions d'équivalence peuvent être exprimées par le biais d'une mesure comprenant une seule composante (par exemple, une procédure d'isolement, l'exigence d'un contrôle ou d'un traitement) ou plusieurs composantes (par exemple, un système de production pour une marchandise), ou en terme de combinaison de mesures. Les composantes multiples ou les combinaisons de mesures peuvent être appliquées consécutivement ou simultanément.

15. Aux fins de l'appréciation de l'équivalence, les mesures sanitaires peuvent être sommairement classées comme suit:

- *infrastructure*: comprend le support réglementaire (par exemple, les lois relatives à la santé animale) et les systèmes administratifs (par exemple, organisation des services nationaux et régionaux de santé animale, organisation des interventions d'urgence);
- *conception/exécution du programme*: comprend la documentation relative aux systèmes, aux critères de performance et de décision, aux capacités des laboratoires, et aux dispositions en matière de certification, d'audit et de mise en application;
- *exigences techniques spécifiées*: comprend la sûreté des équipements, les procédés, les épreuves spécifiques (comme l'ELISA) et les procédures (par exemple, inspection avant exportation).

La(les) mesure(s) sanitaire(s) proposée(s) pour apprécier l'équivalence peut(vent) appartenir à une ou plusieurs de ces catégories, qui ne s'excluent pas mutuellement.

16. Dans certains cas, une comparaison des exigences techniques spécifiées peut s'avérer suffisante. Dans nombre de cas, on ne peut juger cependant si un niveau de protection équivalent a toute chance d'être atteint qu'en procédant à l'évaluation de toutes les composantes appropriées du système de santé et de production animales d'un pays exportateur. Par exemple, la détermination de l'équivalence d'une mesure sanitaire particulière au niveau de la conception/exécution d'un programme peut exiger un examen préalable des infrastructures, alors que la détermination de l'équivalence d'une mesure particulière au niveau des exigences techniques spécifiées peut imposer que la mesure particulière soit appréciée dans son contexte par un examen des infrastructures et des programmes.

## F. PRINCIPES DE L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE

17. En accord avec les considérations exposées ci-dessus, la détermination de l'équivalence de mesures sanitaires doit être fondée sur l'application des principes suivants:

- un pays importateur a le droit de définir le niveau de protection qu'il juge approprié en relation avec la vie et la santé animales sur son territoire (son niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire); ce niveau peut être exprimé en termes qualitatif ou quantitatif;
- le pays importateur doit être en mesure de motiver toute mesure sanitaire, c'est-à-dire le niveau de protection recherché par l'application de la(les) mesure(s) retenue(s) pour parer à un danger;
- un pays importateur doit reconnaître que des mesures sanitaires différentes de celles qu'il propose peuvent permettre d'atteindre un niveau de protection équivalent;
- l'application du principe d'équivalence aux systèmes de santé et de production animales présente des avantages certains;

- les Membres se prêteront sur demande à des consultations en vue de faciliter la procédure d'appréciation de l'équivalence;
- toute mesure sanitaire ou combinaison de mesures sanitaires peut être proposée pour déterminer l'équivalence;
- un processus interactif doit être appliqué; il suivra une séquence définie d'étapes, et fera appel à une procédure convenue en ce qui concerne les échanges d'informations, de façon à limiter la collecte de données au strict minimum, minimiser la charge de travail administrative et faciliter la résolution des différends;
- le pays exportateur doit être à même de démontrer avec objectivité comment (la)les mesure(s) sanitaire(s) de substitution qu'il propose confèrera(confèreront) un niveau de protection équivalent;
- le pays exportateur doit présenter toute demande d'équivalence sous une forme qui aide le pays importateur à procéder à son appréciation;
- le pays importateur doit procéder à l'évaluation d'une demande d'équivalence dans un délai raisonnable, de manière cohérente, transparente et objective et conformément aux principes appropriés de l'évaluation du risque;
- le pays importateur doit tenir compte de l'expérience déjà acquise par l'Administration vétérinaire ou toute autre autorité compétente du pays exportateur;
- le pays importateur doit être le seul décideur en matière d'appréciation, mais il doit fournir au pays exportateur une explication détaillée des résultats de son appréciation;
- les normes et lignes directrices recommandées par l'OIE doivent être prises en compte;
- les pays importateur et exportateur doivent se tenir mutuellement informés des modifications significatives apportées à leurs infrastructures, statuts zoosanitaires ou programmes de santé animale pouvant influencer sur l'appréciation de l'équivalence.

#### G. SÉRIE D'ÉTAPES DEVANT ÊTRE PRISES EN COMPTE DANS L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE

18. Il n'existe pas de série d'étapes unique devant être suivie lors de toute appréciation de l'équivalence. Les étapes que les partenaires commerciaux choisissent dépendent, en règle générale, des circonstances et de leur expérience commerciale. La série interactive d'étapes décrite ci-dessous peut s'avérer utile pour toute mesure sanitaire, qu'elle se classe, parmi les rubriques d'un système de santé et de production animales, dans *infrastructure*, *conception/exécution du programme*, ou *exigences techniques spécifiées*.

19. Cette série part du postulat que le pays importateur répond à ses obligations découlant de l'Accord SPS de l'OMC et applique, de manière transparente, une mesure reposant soit sur une norme internationale soit sur une analyse de risque.

20. Les étapes recommandées sont:

- le pays exportateur identifie la(s) mesure(s) pour la(s)quelle(s) il propose une(des) mesure(s) de substitution et demande au pays importateur de justifier sa mesure sanitaire du point de vue du niveau de protection qui doit être atteint vis-à-vis d'un(de) danger(s);

- le pays importateur explique les motifs de cette(ces) mesure(s), dans des termes facilitant sa comparaison avec la(les) mesure(s) sanitaire(s) de substitution en conformité avec les principes exposés dans ce document;
- le pays exportateur apporte ses arguments en faveur de l'équivalence d'une(de) mesure(s) sanitaire(s) de substitution sous une forme aidant le pays importateur à procéder à son appréciation;
- le pays exportateur répond à toute préoccupation d'ordre technique manifestée par le pays importateur en lui fournissant des informations complémentaires:
  - l'appréciation de l'équivalence par le pays importateur prend en compte de façon appropriée:
  - l'impact, dans le domaine biologique, de la variabilité et de l'incertitude;
  - l'effet attendu de la(des) mesure(s) sanitaire(s) de substitution sur tous les dangers avérés;
  - les normes et les lignes directrices de l'OIE;
  - l'application de démarches seulement qualitatives lorsqu'il n'est pas possible ou raisonnable de conduire une évaluation du risque en termes quantitatifs;
- le pays importateur notifie au pays exportateur sa décision et ce qui l'a motivée dans un délai raisonnable:
  - reconnaissance de l'équivalence d'une(de) mesure(s) de substitution appliquée(s) par le pays exportateur;
  - demande d'informations complémentaires; ou
  - rejet de la demande présentée pour faire reconnaître comme équivalente une(des) mesure(s) sanitaire(s) de substitution;
- il faut tenter de résoudre toute divergence d'opinion relative à l'appréciation d'une demande, qu'elle soit provisoire ou définitive, en utilisant un mécanisme convenu afin de parvenir à un consensus (par exemple, le mécanisme de résolution des différends de l'OIE), ou en faisant appel à un expert agréé;
- en fonction des catégories de mesures concernées, les pays importateur et exportateur peuvent conclure un accord officiel d'équivalence permettant à l'appréciation de prendre effet, ou bien une simple reconnaissance officielle de l'équivalence de mesures techniques spécifiées peut suffire.

21. Un pays importateur reconnaissant l'équivalence d'une(de) mesure(s) sanitaire(s) de substitution appliquée(s) par un pays exportateur se doit de vérifier qu'il agit de manière cohérente eu égard aux requêtes présentées par des pays tiers en vue de faire reconnaître comme équivalente une(des) mesure(s) identique(s) ou très voisine(s). Agir de manière cohérente ne signifie toutefois pas qu'une mesure spécifique qu'ont proposée plusieurs pays exportateurs doit toujours être jugée comme équivalente, étant donné qu'il ne faut pas la considérer de façon isolée mais comme partie intégrante d'un système se composant d'infrastructures, de politiques et de procédures.

---