

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/318

7 mai 2002

(02-2580)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

## NORMES ET PROCÉDURES APPLICABLES À L'AUTORISATION DES LABORATOIRES OFFICIELS NATIONAUX/ÉTRANGERS ET À LA RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'INSPECTION ET DES CERTIFICATS RELATIFS AUX RÉSULTATS DES ESSAIS EN LABORATOIRE

1999.5

### OFFICE CORÉEN DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ALIMENTAIRES (KFDA)

*Note:* Cette publication a été élaborée pour aider à comprendre les procédures d'inspection applicables aux produits alimentaires importés en **CORÉE**. Ce document n'étant pas une traduction officielle, en cas de désaccord, les normes et procédures dans la langue coréenne feront foi. Les parties intéressées se référeront aux textes coréens originaux lorsqu'ils auront besoin, aux fins de l'application des prescriptions légales, des renseignements faisant autorité en la matière.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter la Division des produits alimentaires de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires,  
5-Nokbun-Dong, Eunpyong-Ku, Seoul, Korea.  
TÉL.: 380-1733-4, FAX: 388-6392

Notification du **KFDA** n° 1999-26 du 7 mai 1999

Le Commissaire de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires

**NORMES ET PROCÉDURES APPLICABLES À L'AUTORISATION DES  
LABORATOIRES OFFICIELS NATIONAUX/ÉTRANGERS ET À LA  
RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'INSPECTION ET  
DES CERTIFICATS RELATIFS AUX RÉSULTATS  
DES ESSAIS EN LABORATOIRE**

**Article 1. Objectif.** La présente notification a pour but de promouvoir l'efficacité de la conduite de l'inspection des produits alimentaires importés en prescrivant les conditions, normes et procédures à respecter pour l'autorisation des laboratoires officiels nationaux/étrangers et pour la reconnaissance des certificats d'inspection ou des certificats d'essais en laboratoire délivrés par les laboratoires officiels autorisés conformément à l'article 16 de la Loi sur l'innocuité des aliments et de l'article 11-1-5 de l'Ordonnance ministérielle relative à la Loi sur l'innocuité des aliments.

**Article 2. Définitions.** La définition des termes utilisés dans la présente notification sera interprétée conformément aux termes définis dans la Loi sur l'innocuité des aliments (ci-après dénommée "la Loi"), le Décret présidentiel relatif à la Loi sur l'innocuité des aliments (ci-après dénommé "le Décret présidentiel") et l'Ordonnance ministérielle relative à la Loi sur l'innocuité des aliments (ci-après dénommée "l'Ordonnance ministérielle").

**Article 3. Prescriptions en matière de demande d'autorisation, etc.** 1) Les laboratoires peuvent présenter des demandes d'autorisation en qualité de laboratoire officiel conformément aux procédures définies aux points 1 et 2 ci-après.

1. Un laboratoire officiel national sera déclaré laboratoire de contrôle de l'innocuité des aliments par le Commissaire du **KFDA** conformément à l'article 18 de la Loi et à l'article 16 de l'Ordonnance ministérielle.

2. Un laboratoire officiel étranger sera un laboratoire exploité par le gouvernement du pays exportateur ou un laboratoire privé agréé ou déclaré comme tel par le gouvernement central ou local du pays exportateur (ci-après dénommé "le gouvernement du pays exportateur").

2) Le laboratoire national de contrôle de l'innocuité des aliments défini dans la disposition 1.1 sera reconnu comme laboratoire officiel national conformément à la présente notification. Les normes et procédures applicables à l'autorisation des laboratoires nationaux de contrôle de l'innocuité des aliments seront conformes à celles figurant à l'article 18 de la Loi et à l'article 16 de l'Ordonnance ministérielle.

**Article 4. Demande et autorisation, etc.** 1) Conformément à la disposition de l'article 3-1-2 de la présente notification, toute partie qui souhaite être autorisée en qualité de laboratoire officiel étranger devra présenter une demande en bonne et due forme (Appendice 1) jointe aux documents devant l'accompagner. La demande pourra être transmise par l'intermédiaire du gouvernement d'un pays exportateur ou pourra être adressée directement au Commissaire du **KFDA**.

2) Afin de vérifier la crédibilité de la demande et des documents présentés aux termes des dispositions de l'article 4-1, le Commissaire du **KFDA** pourra mener une enquête sur place ou charger une ambassade de la Corée de le faire. Les laboratoires officiels étrangers qui sont exploités par le gouvernement du pays exportateur peuvent être exemptés de l'enquête sur place.

3) Lorsqu'un laboratoire officiel étranger est agréé, le Commissaire du **KFDA** doit transmettre les documents d'accord au laboratoire officiel étranger pertinent.

**Article 5. Normes et critères applicables pour la reconnaissance des certificats d'inspection et des certificats relatifs aux essais en laboratoire, etc.** 1) Les méthodes de principe pour les essais seront les méthodes définies dans le Code alimentaire coréen et dans le Code coréen des additifs alimentaires, ou les méthodes et procédures énumérées dans *le CODEX, l'AOAC et le PAM*. Si les essais sont conduits conformément à des méthodes autres que celles énumérées ci-dessus, ces méthodes d'essai devront être documentées de manière détaillée.

2) Les laboratoires officiels autorisés peuvent délivrer des certificats relatifs aux résultats des essais en laboratoire en utilisant leurs propres formulaires; ils doivent remettre un exemplaire original. Les essais prescrits, les méthodes d'essai, les résultats des essais, etc., devront être inclus dans le certificat relatif aux résultats des essais en laboratoire.

3) Les certificats d'inspection délivrés par un laboratoire officiel national/étranger autorisé devront être établis selon la forme prévue dans l'Appendice; l'exemplaire original devra être remis.

4) Si un importateur présente un certificat d'inspection ou un certificat relatif aux résultats d'essais en laboratoire délivré par un laboratoire officiel national/étranger autorisé tel que le prévoient les articles 5-2 ou 5-3, le Commissaire de chaque **KFDA** régional ou le directeur général de chaque station de quarantaine nationale (ci-après dénommés "**KFDA** régional ou station de quarantaine") peut le substituer aux essais en laboratoire ou il peut ajuster les essais prescrits en se fondant sur les principes suivants.

1. Si un certificat d'inspection ou un certificat relatif aux résultats d'essais en laboratoire délivré par un laboratoire d'inspection autorisé est présenté par l'importateur et est conforme aux prescriptions de l'article 5-1, le **KFDA** régional ou la station de quarantaine est autorisé(e) à le substituer à l'essai en laboratoire.

2. Si l'essai n'a pas été conduit conformément à la méthode d'essai définie à l'article 5-1 ou si la méthode d'essai présentée n'est pas vérifiée, les essais prescrits peuvent être ajustés par le **KFDA** régional ou la station de quarantaine.

5) Dans le cas où un certificat d'inspection ou un certificat relatif aux résultats d'essais en laboratoire tombe dans l'une des catégories suivantes, le **KFDA** régional ou la station de quarantaine est habilité(e) à refuser de reconnaître ce certificat d'inspection ou ce certificat relatif aux résultats d'essais en laboratoire.

1. À la suite d'une inspection sur place, conformément au tableau 6 de l'Appendice à l'article 11 de l'Ordonnance ministérielle, si l'expédition est considérée comme présentant un risque de problèmes de sécurité alimentaire.

2. Lorsqu'il n'est pas présenté un exemplaire original du certificat d'inspection ou des certificats des résultats des tests de laboratoire.

**Article 6. Approbation des modifications aux articles autorisés.** 1) Lorsque l'une quelconque des modifications suivantes est apportée par un laboratoire officiel étranger autorisé, le Commissaire du **KFDA** est tenu d'approuver immédiatement ces modifications.

1. Dans le cas d'un laboratoire privé étranger, lorsque les articles reconnus par le gouvernement du pays exportateur ont changé.

2. Lorsque les types de produits alimentaires qui doivent faire l'objet d'essais, comme l'autorise le Commissaire du **KFDA**, ont changé.

2) Le Commissaire du **KFDA** peut vérifier les modifications comme le prévoit l'article 6-1 en se fondant sur une documentation ou en effectuant une enquête sur le site.

**Article 7. Suppression de l'autorisation, etc.** Le Commissaire du KFDA est habilité à 1) supprimer l'autorisation d'un laboratoire officiel étranger, 2) suspendre les activités de celui-ci pendant une période pouvant aller jusqu'à six mois, ou 3) exiger qu'il corrige les documents existants dans l'une ou l'autre des situations suivantes.

1. Un faux certificat d'inspection ou faux certificat relatif aux résultats d'essais en laboratoire a été délivré.
2. Les modifications définies à l'article 6-1 n'ont pas été approuvées.
3. D'autres obligations prescrites par le Commissaire du KFDA n'ont pas été mises en œuvre.

**Disposition supplémentaire**

*(Notification du Ministère de la santé et du bien-être n° 1996-44, du 18 avril 1996)*

**Article 1. Date d'entrée en vigueur.** La présente notification prendra effet à compter du 25 avril 1996.

**Article 2. Exclusion à l'application.** La présente notification ne s'appliquera pas aux organismes d'inspection autorisés d'un pays exportateur effectuant l'inspection quarantenaire et sanitaire des produits de l'élevage et ne s'appliquera pas à un certificat quarantenaire délivré par ces organismes.

**Disposition supplémentaire**

*(Notification de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires n° 1998-118, du 7 décembre 1998)*

**Article 1. Date d'entrée en vigueur.** La présente notification prendra effet à compter de la date de notification.

**Article 2. Durée comptée à partir de la demande précédente.** Une demande d'autorisation qui est en cours depuis le moment où la notification précédente a pris effet relèvera de la notification précédente.

**Disposition supplémentaire**

*(Notification de l'Office coréen de contrôle des médicaments et des produits alimentaires n° 1999-26, du 7 mai 1999)*

**Article 1. Date d'entrée en vigueur.** La présente notification prendra effet à compter de la date de notification.

**Article 2. Durée comptée à partir de la demande précédente.** Une demande d'autorisation qui est en cours depuis le moment où la notification précédente a pris effet relèvera de la notification précédente.

[Appendice 1]

<b>Demande d'autorisation en qualité de laboratoire officiel étranger</b>				Durée	
				60 jours	
Demandeur	Nom				
	Adresse				
Nom de l'organisme					
Localisation			Tél.		
			Fax		
Produits alimentaires à analyser et essais à réaliser					
<p>JE, SOUSSIGNÉ, DEMANDE FORMELLEMENT L'AUTORISATION EN QUALITÉ DE LABORATOIRE OFFICIEL ÉTRANGER, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 4-1 DES NORMES ET PROCÉDURES APPLICABLES À L'AUTORISATION DES LABORATOIRES OFFICIELS ÉTRANGERS, ET À LA RECONNAISSANCE DES CERTIFICATS D'INSPECTION OU DES CERTIFICATS RELATIFS AUX RÉSULTATS D'ESSAIS.</p> <p style="text-align: center;">ANNÉE    MOIS    DATE</p> <p style="text-align: center;">DEMANDEUR    SIGNATURE (CACHET)</p> <p><b>À: M. LE COMMISSAIRE, OFFICE CORÉEN DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ALIMENTAIRES</b></p>					
<p>○ DOCUMENTS À JOINDRE À LA DEMANDE</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CURSUS PROFESSIONNEL (FONCTIONS ET EXPÉRIENCES PASSÉES)</li> <li>2. ORGANISME ET DIVISIONS (Y COMPRIS UN ORGANIGRAMME)</li> <li>3. TENEUR DES PRINCIPALES ACTIVITÉS</li> <li>4. ANALYSES RÉALISÉES PAR LE LABORATOIRE (RAPPORTS INDIVIDUELS SUR LES TROIS DERNIÈRES ANNÉES, CONCERNANT LES PRODUITS ALIMENTAIRES, LES ADDITIFS ALIMENTAIRES, LE MATÉRIEL, LES CONTENEURS ET EMBALLAGES, PRODUITS ALIMENTAIRES AGRICOLES, LAITIERS, ISSUS DE LA MER)</li> <li>5. DESCRIPTION DE L'ÉTAT DES PRINCIPAUX MATÉRIELS D'ANALYSE ET D'ESSAIS</li> <li>6. DESCRIPTION DE L'ÉTAT DES INSTALLATIONS DU LABORATOIRE</li> <li>7. POSITION DES MEMBRES DU PERSONNEL DU LABORATOIRE (Y COMPRIS L'EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DE CHAQUE MEMBRE DU PERSONNEL)</li> <li>8. DOCUMENTS APPROUVÉS PAR LE GOUVERNEMENT DU PAYS EXPORTATEUR CONCERNANT L'INSPECTION DES LABORATOIRES (EXIGÉS UNIQUEMENT SI LE LABORATOIRE D'INSPECTION N'EST PAS EXPLOITÉ PAR LE GOUVERNEMENT CENTRAL OU LE GOUVERNEMENT LOCAL)</li> </ol>				Redevance	
				Gratuit	

[Appendice 2]

CERTIFICAT D'INSPECTION					
N° D'ORDRE DE DÉLIVRANCE		DATE DE PRÉSENTATION			
PAYS OÙ EST DÉLIVRÉ LE CERTIFICAT		DATE DE L'INSPECTION			
DEMANDEUR	NOM	NOM DE LA SOCIÉTÉ			
	ADRESSE (OU LOCALISATION)				
	N° DE TÉL. ET N° DE FAX				
IMPORTATEUR	ADRESSE (OU LOCALISATION)				
	N° DE TÉL. ET N° DE FAX				
	DÉSIGNATION DU PRODUIT ALIMENTAIRE	QUANTITÉ IMPORTÉE (QUANTITÉ TOTALE) kg	EMBALLAGE UNITAIRE		
LIEU D'EXPÉDITION PAR AIR OU PAR MER		MÉTHODE DE TRANSPORT			
CODE DE FABRICATION		DATE DE FABRICATION			
NOM DES PRODUITS		DURÉE DE CONSERVATION			
LIEU DE PRÉLÈVEMENT DES PRODUITS ALIMENTAIRES		DATE DE PRÉLÈVEMENT DES PRODUITS ALIMENTAIRES			
LISTE DES ESSAIS	MÉTHODE D'ESSAI	NORME D'ESSAI	RÉSULTAT DES ESSAIS	OBSERVATIONS	
<p>NOUS CERTIFIONS QUE LES DÉCLARATIONS CI-DESSUS SONT SINCÈRES ET VÉRITABLES.</p> <p style="text-align: center;">ANNÉE MOIS DATE</p> <p>ADRESSE DU LABORATOIRE OFFICIEL:</p> <p>NOM DU LABORATOIRE OFFICIEL: CACHET</p> <p>NOM DU REPRÉSENTANT DES LABORATOIRES OFFICIELS: SIGNATURE</p>					

**Liste des laboratoires officiels étrangers  
Février 2002**

<b>Pays</b>	<b>N°</b>	<b>Nom</b>	<b>Produits alimentaires</b>	<b>Date</b>
ÉTATS-UNIS	1	Export Service Center, Department of Agriculture, Oregon	Produits alimentaires, produits agricoles, etc.	3/12/96
THAÏLANDE	2	Bangkok Fish Inspection Center	Poissons et produits de la pêche	5/6/98
	3	Songkhla Fish Inspection Center		
TAIWAN	4	Bureau of Standard Inspection (BSMI), 6th Department	Poissons et produits de la pêche	21/1/99
	5	BSMI, Keelung Branch		
	6	BSMI, Tainan Branch		
	7	BSMI, Kaohsiung Branch		
AUSTRALIE	8	Australian Government Analytical Laboratories (AGAL), Victoria	Poissons et produits de la pêche	21/1/99
	9	Australian Government Analytical Laboratories (AGAL), New South Wales		
	10	AWT Tasmania		
	11	Microserve Laboratory Pty Ltd		
	12	Institute of Medical and Veterinary Science, Food and Environmental Laboratory		
	13	Centre for Food Technology		
	14	Queensland Health Scientific Services (QHSS)		
	15	Dunn Son and Stone		
	16	EML Consulting Services Pty		
17	East Laboratory Pty Ltd, Port Kembla, New South Wales			
FINLANDE	18	National Veterinary and Food Research Institute	Poissons et produits de la pêche	3/3/99
ÉTATS-UNIS	19	OMIC USA Inc.	Produits alimentaires, produits agricoles	
ALLEMAGNE	20	German Control Internationale Warenprufung	Produits alimentaires, produits agricoles	
THAÏLANDE	21	Fish Inspection Center of Surat Thani	Poissons et produits de la pêche	25/8/2000
	22	Fish Inspection Center of Samut sakorn		
	23	Division of Food - for - Export Department of Medical Sciences Ministry of Public Health	Produits alimentaires	25/8/2000
	24	Regional Medical Sciences Center, Trang		
	25	Regional Medical Sciences Center, Songkhla		
	26	Regional Medical Sciences Center, Surat Thani		
	27	Regional Medical Sciences Center, Samut Songkhram		
	28	Regional Medical Sciences Center, Chiang Mai		

<b>Pays</b>	<b>N°</b>	<b>Nom</b>	<b>Produits alimentaires</b>	<b>Date</b>
AUSTRALIE	29	Bernard Heath & Associates	Produits agricoles, produits alimentaires	25/8/2000
VIET NAM	30	NAFIQACEN (National Fisheries Inspection and Quality Assurance Center) Branch I	Poissons et produits de la pêche	27/3/2001
	31	NAFIQACEN - Branch II		
	32	NAFIQACEN - Branch III		
	33	NAFIQACEN - Branch IV		
	34	NAFIQACEN - Branch V		
	35	NAFIQACEN - Branch VI		