

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/406
19 juin 2003

(03-3281)

Comité des mesures sanitaires
et phytosanitaires

Original: anglais/
français/
espagnol

LIGNES DIRECTRICES POUR L'APPRÉCIATION DE L'ÉQUIVALENCE DE MESURES SANITAIRES

Communication de l'Office international des épizooties

On trouvera ci-après le texte du chapitre 1.3.7 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OCE 2003.

Article 1.3.7.1.

Introduction

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(s) 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'OIE. Il est maintenant reconnu que des systèmes de santé et de production animales notoirement différents peuvent offrir une protection de la santé animale et de la santé publique équivalente pour les besoins du commerce international, présentant des avantages certains tant pour le *pays importateur* que pour le *pays exportateur*.

Les présentes lignes directrices ont pour objectif de fournir une assistance aux pays Membres de l'OIE afin de leur permettre de déterminer si des mesures sanitaires propres à des systèmes de santé et de production animales différents peuvent conférer le même niveau de protection. Elles traitent des principes qui sont susceptibles d'être retenus pour l'appréciation de l'équivalence, et présentent ci-après les étapes d'une procédure destinée à être appliquée par les partenaires commerciaux en vue de faciliter l'appréciation de l'équivalence. Ces lignes directrices peuvent être appliquées que l'équivalence porte sur une mesure spécifique ou qu'elle soit à l'échelle des systèmes, et que l'équivalence porte sur des domaines d'échanges spécifiques, sur des *marchandises* particulières ou sur des domaines plus généraux.

Article 1.3.7.2.

Considérations générales

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 œuvre, 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.

La reconnaissance internationale du fait que des approches différentes peuvent être adoptées pour atteindre le niveau approprié de protection sanitaire 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).

Les avantages résultant de l'application de l'équivalence sont :

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

Le *Code terrestre* 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, lignes directrices et recommandations de l'OIE chaque fois qu'elles existent.

Il est essentiel d'appliquer, dans toute la 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.

Article 1.3.7.3.

Définitions

Aux fins des présentes lignes directrices, il convient d'appliquer les définitions suivantes:

Analyse de risque: démarche comprenant l'identification des dangers, l'appréciation du risque, la gestion du risque et la communication relative au risque.

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*.

Danger: tout agent biologique, chimique ou physique présent dans un *animal* ou produit d'origine animale, ou tout état d'un *animal* ou produit d'origine animale, susceptible de provoquer des effets indésirables pour la santé.

Équivalence de mesures sanitaires: état selon lequel 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) le même niveau de protection sanitaire.

Mesure sanitaire: toute mesure appliquée pour protéger, sur le territoire d'un pays Membre, la vie ou la santé humaine ou animale vis-à-vis des risques liés à la pénétration, l'établissement ou la diffusion d'un danger. [Note : une définition détaillée de "mesure sanitaire" figure dans l'Accord SPS de l'OMC.]

Niveau approprié de protection sanitaire (risque acceptable): niveau de protection jugé approprié par un pays établissant une mesure sanitaire afin de protéger la vie et la santé humaines ou animales sur son territoire.

Risque: probabilité de survenue et ampleur probable, au cours d'une période donnée, des conséquences d'un événement préjudiciable à la santé animale ou humaine résultant de la présence d'un danger dans le *pays importateur*.

Article 1.3.7.4.

Considérations préalables à l'appréciation de l'équivalence

1. Application de l'appréciation du risque

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'une importation type, ainsi que des effets relatifs de mesures de substitution proposées sur la même étape ou des étapes qui lui sont liées.

L'appréciation de l'équivalence nécessite d'évaluer une mesure sanitaire en fonction de son efficacité vis-à-vis d'un risque particulier ou groupe de risques 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 du *pays importateur*.

2. Classification des mesures sanitaires

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, une procédure de certification) 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.

On entend par mesures sanitaires les mesures décrites dans chaque chapitre du *Code terrestre*, qui sont mises en œuvre en vue de réduire le niveau de risque et sont adaptées à la maladie prise en compte. 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.

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

- a) 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);
- b) 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;
- c) exigences techniques spécifiées: comprend les conditions applicables à l'usage d'équipements fiables, les traitements (comme l'appertisation des boîtes de conserve), 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.

Dans certains cas, une comparaison des exigences techniques spécifiées peut s'avérer suffisante. Dans nombre de cas, on ne peut juger cependant si le même niveau de protection 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, l'appréciation 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 l'appréciation 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.

Article 1.3.7.5.

Principes de l'appréciation de l'équivalence

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

1. un *pays importateur* a le droit de définir le niveau de protection qu'il juge approprié en relation avec la vie et la santé humaines ou animales sur son territoire (son niveau approprié de protection sanitaire); ce niveau peut être exprimé en termes qualitatif ou quantitatif;
2. 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;
3. un *pays importateur* doit reconnaître que des mesures sanitaires différentes de celles qu'il propose peuvent permettre d'atteindre le même niveau de protection;
4. l'application du concept d'équivalence aux systèmes de santé et de production animales présente des avantages certains;
5. les Membres se prêteront sur demande à des consultations en vue de faciliter la procédure d'appréciation de l'équivalence;
6. toute mesure sanitaire, ou combinaison de mesures sanitaires, peut être proposée pour apprécier l'équivalence;

7. 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;
8. 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) le même niveau de protection;
9. le *pays exportateur* doit présenter toute demande d'équivalence sous une forme qui aide le *pays importateur* à procéder à son appréciation;
10. 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'appréciation du risque;
11. le *pays importateur* doit tenir compte des connaissances et de l'expérience déjà acquises par l'*Administration vétérinaire* ou toute autre autorité compétente du *pays exportateur*;
12. le *pays exportateur* doit ménager au *pays importateur* qui lui en fait la demande un accès raisonnable pour qu'il puisse procéder à l'examen et à l'évaluation des procédures ou systèmes faisant l'objet de l'appréciation de l'équivalence;
13. 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;
14. les Pays Membres doivent fonder leurs mesures sanitaires sur les normes de l'OIE, en vue de faciliter la procédure d'appréciation de l'équivalence;
15. les *pays importateur* et *exportateur* doivent se tenir mutuellement informés des modifications significatives apportées à leurs infrastructures, statut zoosanitaire ou programmes de santé animale pouvant influencer sur l'appréciation de l'équivalence, afin de permettre de procéder à une nouvelle appréciation de l'équivalence en cas de besoin;
16. le *pays importateur* doit examiner de manière positive toute demande émanant d'un pays exportateur en développement concernant l'obtention d'une assistance technique appropriée qui faciliterait le bon déroulement de l'appréciation de l'équivalence.

Article 1.3.7.6.

Série d'étapes devant être prises en compte dans l'appréciation de l'équivalence

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.

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.

Les étapes recommandées sont :

1. le *pays exportateur* identifie la (les) mesure(s) pour la(les)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);
2. 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 les présentes lignes directrices;
3. 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 analyse;
4. le *pays exportateur* répond à toute préoccupation d'ordre technique manifestée par le *pays importateur* en lui fournissant des informations complémentaires;
5. l'appréciation de l'équivalence par le *pays importateur* prend en compte de façon appropriée:
 - a) l'impact, dans le domaine biologique, de la variabilité et de l'incertitude;
 - b) l'effet attendu de la (des) mesure(s) sanitaire(s) de substitution sur tous les dangers avérés;
 - c) les normes de l'OIE;
 - d) l'application de démarches seulement qualitatives lorsqu'il n'est pas possible ou raisonnable de conduire une évaluation du risque en termes quantitatifs;
6. le *pays importateur* notifie au *pays exportateur* sa décision et ce qui l'a motivée dans un délai raisonnable:
 - a) reconnaissance de l'équivalence d'une (de) mesure(s) sanitaire(s) de substitution appliquée(s) par le pays exportateur;
 - b) demande d'informations complémentaires; ou
 - c) rejet de la demande présentée pour faire reconnaître comme équivalente une(des) mesure(s) sanitaire(s) de substitution;
7. 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;
8. 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.

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.
