

CHAPITRE 5.3.

PROCÉDURES INTERNES À L'OIE EN RAPPORT AVEC L'ACCORD SUR L'APPLICATION DES MESURES PHYTOSANITAIRES ET SANITAIRES DE L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

Article 5.3.1.

Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires : rôle et responsabilité de l'OIE

L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (désigné ci-après dénommé Accord SPS) encourage les Membres de l'Organisation mondiale du commerce à fonder leurs mesures sanitaires sur des normes et recommandations internationales, chaque fois qu'elles existent. Les Membres peuvent décider d'adopter un niveau de protection supérieur à celui obtenu par l'application des textes internationaux, si cela est scientifiquement justifié ou si le niveau de protection procuré par l'application des textes internationaux est considéré comme inadéquat. Dans de telles circonstances, les Membres sont tenus de procéder à une *appréciation du risque*, et à ne prendre que les mesures de *gestion du risque* proportionnées à cette appréciation.

L'Accord SPS invite les Gouvernements à avoir plus systématiquement recours à l'*analyse de risque* : les Membres de l'OMC doivent se livrer à une *appréciation du risque* en rapport avec les caractéristiques du *risque* réel encouru.

Dans le domaine de la santé animale, l'Accord SPS reconnaît l'OIE comme l'organisation internationale compétente pour l'élaboration et la promotion de normes et recommandations internationales concernant le commerce des *animaux* vivants et des produits d'origine animale.

Article 5.3.2.

Introduction sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires

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 Membres de l'OIE. Il est maintenant reconnu que des systèmes de santé et de production animales notablement 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 recommandations ont pour objet de fournir une assistance aux 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 recommandations 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 5.3.3.

Considérations générales sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires

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 aux *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 SPS de l'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* et de nombreux agents pathogènes. L'équivalence peut être atteinte, à titre d'exemple, en renforçant les systèmes de *surveillance* et de suivi 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 Membres de l'OIE doivent fonder leurs *mesures sanitaires* sur les normes et recommandations de l'Organisation.

Il est essentiel de conduire, dans toute la mesure du possible, une analyse scientifique des *risques* encourus pour établir les fondements d'une appréciation de l'équivalence.

Article 5.3.4.

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 qui 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 ou 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 ou l'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 5.3.5.

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(des) 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. le *pays importateur* se prêtera sur demande à des consultations avec le *pays exportateur* en vue de faciliter la procédure d'appréciation de l'équivalence ;

5. toute *mesure sanitaire*, ou combinaison de *mesures sanitaires*, peut être proposée pour apprécier l'équivalence ;
6. 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 ;
7. 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 ;
8. le *pays exportateur* doit présenter toute demande d'équivalence sous une forme qui aide le *pays importateur* à procéder à son appréciation ;
9. 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* ;
10. le *pays importateur* doit tenir compte des connaissances et de l'expérience déjà acquises par l'*Autorité vétérinaire* ou tout autre Autorité compétente du *pays exportateur* ;
11. 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 ;
12. 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 ;
13. les Membres de l'OIE doivent fonder leurs *mesures sanitaires* sur les normes de l'Organisation, en vue de faciliter la procédure d'appréciation de l'équivalence ;
14. le *pays importateur* et le *pays 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, et
15. 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 5.3.6.

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 ou exécution du programme, ou exigences techniques spécifiées.

Cette série part du postulat que le *pays importateur* répond à ses obligations découlant de l'Accord sur l'Application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce 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 recommandations ;
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 *appréciation 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 informel de médiation de l'OIE prévu en cas de différends), ou en faisant appel à un expert agréé ;
8. en fonction des catégories de mesures concernées, le *pays importateur* et le *pays 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.

Article 5.3.7.

Séquence d'étapes à suivre pour définir une zone ou un compartiment et obtenir leur reconnaissance à des fins commerciales

Il n'existe pas de séquence universelle d'étapes à suivre pour établir une *zone* ou un *compartiment*, car la démarche choisie et mise en œuvre par les *Services vétérinaires* des *pays importateurs* et des *pays exportateurs* dépendra généralement des circonstances qui prévalent à l'intérieur des pays ou à leurs frontières, ainsi que des antécédents commerciaux. Les étapes recommandées sont les suivantes :

1. Pour le zonage

- a) Sur la base des résultats issus du dispositif de *surveillance*, le *pays exportateur* identifie un secteur géographique sur son territoire dont il estime qu'il comprend une *sous-population* animale caractérisée par un statut sanitaire distinct au regard d'une ou plusieurs *maladies* particulières ;
- b) le *pays exportateur* décrit dans le *plan de sécurité biologique* fourni pour la *zone* les mesures qui sont appliquées, ou pourront l'être, pour distinguer épidémiologiquement le secteur identifié des autres parties de son territoire, conformément aux recommandations figurant dans le *Code terrestre* ;
- c) le *pays exportateur* :
 - i) fournit les informations qui précèdent au *pays importateur* en expliquant les raisons pour lesquelles le secteur peut être traité comme une *zone* particulière sur le plan épidémiologique aux fins des *échanges internationaux* ;
 - ii) ménage 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 d'établissement de la *zone* ;
- d) le *pays importateur* décide s'il reconnaît le secteur considéré comme une *zone* dans le cadre de l'importation d'*animaux* ou de produits d'origine animale, en prenant en compte les éléments suivants :
 - i) évaluation des *Services vétérinaires* du *pays exportateur* ;
 - ii) résultats d'une *appréciation du risque* reposant sur les informations fournies par le *pays exportateur* et sur ses propres recherches ;
 - iii) sa propre situation zoonositaire au regard de la ou des *maladie(s)* considérée(s), et
 - iv) les autres normes de l'OIE qui s'appliquent ;
- e) le *pays importateur* notifie au *pays exportateur*, dans un délai raisonnable, sa décision et ce qui l'a motivée, à savoir :
 - i) reconnaissance du secteur comme une *zone*, ou
 - ii) demande d'informations complémentaires, ou
 - iii) non-reconnaissance du secteur comme une *zone* aux fins des *échanges internationaux* ;
- f) les pays doivent tenter de résoudre toute divergence à propos de la reconnaissance d'une *zone*, soit pendant la prise de décision soit à son terme, en appliquant un mécanisme reconnu pour parvenir à un consensus (mécanisme informel de médiation de l'OIE prévu en cas de différends [voir article 5.3.8.] par exemple) ;
- g) les *Autorités vétérinaires* des *pays importateurs* et des *pays exportateurs* doivent passer un accord officiel sur la reconnaissance de la *zone*.

2. Pour la compartimentation

- a) Sur la base de discussions avec le secteur industriel concerné, le *pays exportateur* identifie sur son territoire un *compartiment* constitué d'une *sous-population* animale détenue dans une ou plusieurs *exploitations* ou autres sites qui relèvent de pratiques communes de gestion reposant sur la sécurité biologique et qui détiennent une *sous-population* animale identifiable, caractérisée par un statut sanitaire distinct au regard d'une ou plusieurs *maladies* particulières ; le *pays exportateur* décrit la manière dont ce statut est maintenu par un partenariat entre le secteur industriel concerné et l'*Autorité vétérinaire* du *pays exportateur* ;
- b) le *pays exportateur* examine le *plan de sécurité biologique* fourni pour ce *compartiment* et confirme par un audit :
 - i) que ce *compartiment* est épidémiologiquement cloisonné lors du déroulement de ses procédures opératoires normalisées, grâce à une application efficace du *plan de sécurité biologique*, et
 - ii) que le programme de *surveillance* et de suivi mis en place permet de vérifier le statut de ladite *sous-population* pour la ou les *maladie(s)* considérée(s) ;
- c) le *pays exportateur* décrit le *compartiment* conformément aux recommandations figurant dans le *Code terrestre* ;
- d) le *pays exportateur* :
 - i) fournit les informations qui précèdent au *pays importateur* en expliquant les raisons pour lesquelles la *sous-population* peut être traitée comme un *compartiment* épidémiologiquement distinct aux fins des *échanges internationaux*, et
 - ii) ménage 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 d'établissement du *compartiment* ;
- e) le *pays importateur* décide s'il reconnaît la *sous-population* considérée comme un *compartiment* dans le cadre de l'importation d'*animaux* et de produits d'origine animale en prenant en compte les éléments suivants :
 - i) évaluation des *Services vétérinaires* du *pays exportateur* ;
 - ii) résultats d'une *appréciation du risque* reposant sur les informations fournies par le *pays exportateur* et sur ses propres recherches ;
 - iii) sa propre situation zoonitaire au regard de la ou des *maladie(s)* concernée(s), et
 - iv) les autres normes de l'OIE qui s'appliquent ;
- f) le *pays importateur* notifie au *pays exportateur*, dans un délai raisonnable, sa décision et ce qui l'a motivée, à savoir :
 - i) reconnaissance du *compartiment*, ou
 - ii) demande d'informations complémentaires, ou
 - iii) non-reconnaissance de la *sous-population* comme un *compartiment* aux fins des *échanges internationaux* ;
- g) les pays doivent tenter de résoudre toute divergence à propos de la reconnaissance d'un *compartiment*, soit pendant la prise de décision soit à son terme, en appliquant un mécanisme reconnu pour parvenir à un consensus (procédure de médiation de l'OIE [voir article 5.3.8.] par exemple) ;

- h) les *Autorités vétérinaires* des *pays importateurs* et des *pays exportateurs* doivent passer un accord officiel sur la reconnaissance du *compartiment* ;
- i) l'*Autorité vétérinaire* du *pays exportateur* doit notifier aux *pays importateurs*, avec célérité, toute apparition d'une *maladie* pour laquelle le *compartiment* a été défini.

Article 5.3.8.

Mécanisme informel de médiation de l'OIE prévu en cas de différends

L'OIE maintiendra ses procédures internes à la disposition de ses Membres pour assister ceux qui le souhaiteraient en cas de différends. Ces procédures seront les suivantes :

1. Les deux parties doivent donner pour mandat à l'OIE de les aider à résoudre leur différend.
2. S'il y a lieu, le Directeur général de l'OIE proposera un ou plusieurs experts et, en tant que de besoin, un président, acceptés par les deux parties.
3. Les deux parties doivent s'accorder sur les termes de référence et sur le programme de travail à retenir, et sur la prise en charge des frais de procédure encourus par l'OIE.
4. Le ou les experts seront habilités à rechercher des éclaircissements sur toute information ou donnée fournie par l'un ou l'autre pays lors des procédures d'évaluation ou de consultation, et à demander des informations ou données supplémentaires à l'un ou l'autre pays.
5. Le ou les experts devront soumettre un rapport confidentiel au Directeur général de l'OIE qui le transmettra aux deux parties intéressées.