

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

F

Point 6 de l'ordre du jour

**CX/FICS 02/6 – Add.1
Janvier 2002**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES

Dixième session

Brisbane (Australie), 25 février – 1^{er} mars 2002

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR SATISFAIRE AUX EXIGENCES EN MATIÈRE D'ALIMENTS

COMMENTAIRES A L'ETAPE 3

ARGENTINE

L'Argentine estime que l'élaboration plus poussée des directives ne sera acceptable qu'à la lumière de leur emploi sur une base volontaire.

À la lecture de ce document, on constate qu'il contient une quantité considérable de matériel destiné à l'industrie qui n'est pas approprié dans un cadre intergouvernemental. Nous ne considérons pas les propositions contenues dans l'Avant-projet de directives comme adaptées à leur emploi par des spécialistes du secteur pour effectuer des vérifications officielles.

Dans CAC/GL 26-1997 : « Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires », il y a une section sur l'assurance de la qualité qui mentionne expressément l'application volontaire de l'assurance de la qualité dans l'industrie¹.

Ce document attache trop d'importance au système HACCP malgré le fait que celui-ci n'est qu'un

¹ CAC/GL 26-1997 - SECTION 4 – ASSURANCE QUALITÉ

Il faudrait également encourager les entreprises alimentaires à *utiliser volontairement* un système d'assurance de la qualité pour renforcer la confiance à l'égard de la qualité de leurs produits. Si les entreprises recourent à des outils d'assurance de la sécurité et/ou de la qualité, les systèmes officiels d'inspection et de certification devraient en tenir compte, notamment en adaptant leurs méthodes de contrôle.

système parmi divers autres systèmes associés à l'hygiène alimentaire susceptibles d'être utilisés, comme le prévoient les Principes généraux du comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

Les gouvernements ont la responsabilité fondamentale de s'assurer que les denrées alimentaires sont conformes aux exigences qui ont été établies en ce qui concerne la protection de la santé publique, la protection des consommateurs et les conditions de pratiques commerciales loyales. Toute autre considération doit être de nature volontaire.

Les Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires ont été adoptées par la Commission du Codex Alimentarius lors de sa 22^e réunion en 1997. Ces Directives ont été envoyées à tous les pays membres et membres associés de la FAO et de l'OMS à titre de texte d'orientation et il incombe à chaque gouvernement de décider de l'usage desdites Directives.

L'Argentine propose par conséquent de ne plus continuer avec le présent document.

CANADA

COMMENTAIRES GENERAUX

Le document fait plusieurs allusions aux « éléments prescrits du système d'assurance de la qualité » sans indiquer clairement quels sont ces éléments ni comment ni par qui, il est déterminé qu'ils sont prescrits. Le document fait également allusion à des « critères spécifiques » auxquels doit satisfaire un système d'assurance de la qualité mais, là encore, il n'est pas clair qui établit les critères ni comment ces deux aspects sont liés entre eux.

Le Canada propose de réviser les paragraphes 9 et 12 en y ajoutant le texte suivant qui, à notre avis, fournit la clarification nécessaire. [NOTE : Le nouveau texte est en italiques.]

9. Les systèmes d'assurance de la qualité sont mis en œuvre et entretenus par les entreprises. La portée d'un système sera déterminée par les finalités pour lesquelles il est mis en place. Par exemple, il est possible qu'une entreprise souhaite mettre en œuvre un système d'assurance de la qualité dont l'unique objectif est de satisfaire à des exigences réglementaires définies. D'autres entreprises décideront peut-être d'intégrer certains aspects de la qualité dépassant le cadre des exigences réglementaires dans leur système d'assurance de la qualité.

9bis En règle générale, les systèmes d'assurance de la qualité doivent contenir les mêmes éléments, indépendamment du champ d'application et de l'objectif déterminés par l'entreprise alimentaire pour son système d'assurance de la qualité. On trouvera à l'annexe I une liste des éléments couramment inclus dans les systèmes d'assurance de la qualité. Pour la certification selon une norme de système d'assurance de la qualité internationale reconnue, les éléments nécessaires du système sont définis par cette norme. De façon similaire, l'organisme public compétent définira les éléments prescrits d'un système d'assurance de la qualité en vue de la reconnaissance officielle.

12. La reconnaissance officielle d'un système d'assurance de la qualité est acquise lorsqu'une évaluation du système d'assurance de la qualité par un organisme⁴ officiel ou officiellement reconnu démontre de manière objective que le système d'assurance de la qualité satisfait à des critères précis *par l'application effective des éléments prescrits*. L'annexe I énumère les éléments proposés d'un

système d'assurance de la qualité à prendre en considération *par l'organisme public compétent* lors de l'élaboration de ces critères.

En effectuant ces révisions suggérées, on situe mieux le paragraphe 21 dans son contexte; en d'autres termes, le programme d'évaluation vérifie que les éléments prescrits sont en place et satisfont aux critères spécifiés.

COMMENTAIRES SPECIFIQUES

Section 1 – Champ d'application

Paragraphe 1: Dans la 2^e phrase, nous suggérons de supprimer le membre de phrase « y compris les systèmes d'assurance de la qualité à certification volontaire ». Le sens de ce membre de phrase n'est pas clair ; de plus, ce concept n'est pas abordé ou développé ailleurs dans le document.

Paragraphe 3: Dans la 2^e phrase, nous suggérons de supprimer les mots « ni du système HACCP », car cette question a déjà été traitée dans le paragraphe 4. La phrase deviendrait ainsi : « *Les présentes directives ne rendent toutefois pas obligatoire l'utilisation de systèmes d'assurance de la qualité et ne préconisent pas l'utilisation d'un système particulier.* »

Paragraphe 4: Suite à nos commentaires sur le paragraphe 3, nous suggérons d'ajouter le texte souligné dans la dernière phrase : « *Elles ont pour but de mettre en évidence le rapport entre les programmes d'assurance de la qualité et de salubrité des aliments à l'aide d'un système de salubrité des aliments bien défini, documenté et internationalement reconnu ; elles ne sous-entendent pas que l'utilisation du système HACCP ou de toute autre méthode est préférable ou doit être un élément obligatoire d'un système d'assurance de la qualité.* »

Section 3 – Définitions

Définition de système d'assurance de la qualité

Ajouter une virgule entre les mots “structure” et “procédures”. Le texte deviendrait ainsi : « *Structure organisationnelle, procédures, ...* »

Section 4 – Nature et objet des systèmes d'assurance de la qualité

Paragraphe 7: À la 2^e puce, pour rendre le texte plus clair, nous suggérons de changer l'ordre des mots comme suit :

« *améliorer la qualité³ et l'uniformité des produits ;* »

[Note du traducteur anglais>français: cette modification de l'ordre des mots dans le texte anglais n'a pas d'incidence sur l'ordre des mots dans la traduction française]

À la 7^e puce, nous suggérons de supprimer le membre de phrase « y compris la salubrité des aliments » car la note qui renvoie à la 2^e puce indique clairement que, pour les besoins des présentes directives, la qualité inclut la salubrité alimentaire.

Section 5 - Reconnaissance officielle des systèmes d'assurance de la qualité

Paragraphe 12, note 4 : Nous suggérons d'ajouter « d'assurance de la qualité » après « les fonctions d'évaluation des systèmes ». Le texte deviendrait ainsi : “ *..... comme étant capable de remplir les fonctions d'évaluation des systèmes d'assurance de la qualité.* »

Section 6 – Avantages des systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus

Paragraphe 17 : Dans la dernière phrase, nous suggérons d'ajouter le mot « réglementaires », étant donné que la responsabilité de l'autorité compétente est limitée aux exigences réglementaires. Le texte deviendrait ainsi : « *Cette modification est possible sans compromettre la responsabilité fondamentale de l'autorité compétente qui est de s'assurer que les denrées alimentaires sont conformes aux exigences réglementaires.* »

Section 7 – Caractéristiques d'un programme d'évaluation officiel

Paragraphe 22 : Nous suggérons de supprimer le mot « système » après « programme d'évaluation officiel ».

En ce qui concerne la dernière puce, le Canada estime qu'une stratégie de communication est traduite dans les faits par un processus de communication. Nous suggérons de remplacer les mots « une stratégie de communication » par « un processus de communication ».

Paragraphe 23 : Dans la 1^{re} phrase, nous suggérons de remplacer le mot « systèmes » par « programmes », «aux vérifications » par «aux évaluations et audits», afin de maintenir la concordance avec le reste du document. Nous suggérons également de supprimer les mots « de façon détaillée », étant donné qu'aucune indication n'est donnée ailleurs dans le document que l'évaluation serait partielle. La phrase deviendrait ainsi : « *Les programmes d'évaluation officiels doivent être dotés de ressources adéquates pour procéder aux évaluations et audits destinés à évaluer les systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par les entreprises.* »

Paragraphe 24 : Dans la dernière phrase, nous suggérons d'ajouter le mot « compétentes » pour qualifier les autorités auxquelles il est fait allusion. Le texte deviendrait ainsi : « *Pour les besoins de cette section, "compétence législative" inclut les lois, règlements et procédures introduits par les autorités compétentes concernant...* »

À la 4^e puce, nous suggérons de supprimer les mots « la modification », car de deux choses l'une : soit la reconnaissance officielle est accordée par l'organisme d'évaluation soit elle ne l'est pas. Si, toutefois, le sens voulu est que la reconnaissance officielle de certaines parties du système d'assurance de la qualité peut être retirée (voir le paragraphe 17 qui reconnaît la reconnaissance partielle de systèmes d'assurance de la qualité), le texte devrait être clarifié.

Paragraphe 25 : Le Canada note que les informations énumérées aux puces concerne les spécifications ou les exigences et non les éléments prescrits. Comme nous l'avons noté précédemment, l'application effective des éléments prescrits garantit que le système d'assurance de la qualité satisfait aux critères spécifiés. Nous suggérons de réécrire la première phrase et de modifier les puces comme suit : (Noter l'addition du mot « officielle » dans la première phrase et à la première puce)

Les éléments prescrits des systèmes d'assurance de la qualité doivent être documentés et disponibles aux entreprises désireuses d'obtenir la reconnaissance officielle dans le cadre du programme d'évaluation. Ces informations doivent comprendre :

- *la marche à suivre pour obtenir la reconnaissance officielle ;*
- *les éléments prescrits du système d'assurance de la qualité et les critères précis pour l'évaluation du système d'assurance de la qualité ;*
- *[garder les 5 puces suivantes]*

Paragraphe 27 : Pour maintenir la concordance avec le paragraphe 13, le Canada suggère que le mot « audit », à la 3^e puce, soit remplacé par « évaluation ».

Nous suggérons, en outre, que les paragraphes 26 et 27 soient permutés, étant donné que le paragraphe 27 semble porter sur les étapes menant à l'octroi de la reconnaissance officielle, et que le paragraphe 26 semble porter sur les audits continus destinés à vérifier que les exigences liées à la reconnaissance continuent d'être respectées.

Paragraphe 28 : Ce paragraphe porte sur les facteurs à prendre en compte lors de la nomination des auditeurs. Comme les spécialistes du secteur faisant partie des équipes d'audit sont en fait des experts techniques et non pas des auditeurs, la 4^e puce est sans objet dans cette section. Le Canada suggère d'en faire un paragraphe séparé après le paragraphe 28.

Paragraphe 29 : Comme l'a fait remarquer le Canada à propos de versions antérieures, le membre de phrase « soit des auditeurs » laisse entendre que des sanctions seront imposées aux entreprises pour les insuffisances des audits et pourtant, c'est l'organisme officiel qui fournit les audits ou accrédite l'organisme d'évaluation officiellement reconnu. Cela n'est pas logique. Nous sommes d'avis qu'il serait plus logique d'inclure ce concept (à savoir, quelles mesures prendre lorsque les auditeurs ne remplissent pas convenablement leurs responsabilités) dans la section précédente, **Programme documenté de gestion d'audit.**

Stratégie de communication : Conformément à nos commentaires sur le paragraphe 22, nous suggérons de remplacer le titre de cette section, « Stratégie de communication », par « Processus de communication ».

Paragraphe 33 : Conformément au changement de titre proposé pour cette section, nous suggérons de réécrire le début de la phrase comme suit : « *Un programme d'évaluation officiel doit mettre en place un processus de communication permettant aux partenaires commerciaux,...* »

Nous suggérons de remplacer le mot « agréé/certifié » par « officiellement reconnu ». Le texte deviendrait ainsi : « *...aux avantages potentiels d'un système d'assurance de la qualité officiellement reconnu.* »

Paragraphe 34 : Nous suggérons de remplacer le membre de phrase « organisme de certification officiellement reconnu » par « organisme d'évaluation officiellement reconnu », et le membre de phrase « exigences stipulées » par « critères stipulés » afin de maintenir la concordance dans tout le document.

Annexe I

Paragraphe 2 : Nous suggérons de reformuler la phrase comme suit : « *Un système d'assurance de la qualité doit être documenté ... et s'efforcer d'inclure les éléments énumérés ci-dessous qui sont applicables aux entreprises alimentaires.* Cela donnerait aux entreprises alimentaires, qu'il s'agisse de fabricants ou d'importateurs, la souplesse nécessaire pour concevoir un système d'assurance de la qualité qui atteigne ses objectifs choisis.

COLOMBIE

Veillez trouver ci-après nos commentaires sur le document « AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR SATISFAIRE AUX EXIGENCES EN MATIÈRE D'ALIMENTS ».

Section 1 - Scope – § 1 Dans la version Espagnole, remplacer la préposition « o » par « u », dans « oficiales u oficialmente ».

Section 1 – Champ d’application – § 4 Supprimer « de » en espagnol. Le texte devient : « no hay sugerencia alguna que ... ».

Section 3 – Définitions Inclure la définition de CERFITICAT, « document écrit obtenu à la suite du processus de certification.

Section 4 – Nature et objet des systèmes d’assurance de la qualité - § 9 Inclure le texte suivant : Les systèmes d’assurance de la qualité sont appliqués et maintenus (voir Annexe - Définition).

Section 5 - Reconnaissance officielle des systèmes d’assurance de la qualité - § 4, ligne 6 Dans la version espagnole, garder le terme « somete » au lieu de « someterán ».

Notes 5 et 6, à la ligne 2 : Dans la version espagnole, remplacer le mot « registración » par « registros ».

Note 6 Dans la version espagnole, remplacer le mot « dessen » par «eseen ».

Section 6 - Avantages des systèmes d’assurance de la qualité officiellement reconnus - § 20, ligne 6 Dans la version espagnole, remplacer « ente » par « entre ».

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel - § 21, ligne 4 Dans la version espagnole, remplacer « vigor » par « vigencia » et « encuentran » par « encuentren ».

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel - § 22, ligne 4 Dans la version espagnole, remplacer « autoridad legislativa (autorité législative) » par « soporte legal » (soutien juridique) ».

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel Dans la version espagnole, remplacer le sous-titre « Autoridad legislativa (autorité législative) » par « Soporte legal (soutien juridique) ».

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel - § 24, ligne 1 Dans la version espagnole, remplacer « autoridad legislativa (autorité législative) » par « soporte legal (soutien juridique) ».

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel - § 24, ligne 3 Dans la version espagnole, remplacer « autoridad legislativa (autorité législative) » par « soporte legal (soutien juridique) ».

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel - § 24, ligne 8 Ajouter « et l’application des sanctions applicables ».

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel - § 25, ligne 8 Dans la version espagnole, remplacer « aranceles » (redevances) » par « tarifas » (tarifs).

Section 7 – Caractéristiques d’un programme d’évaluation officiel - § 26 Modifier la définition comme suit : La gestion d’un système officiel d’évaluation est un ensemble de procédures qui doit inclure un système documenté de gestion d’audit ...

Section 7 – Caractéristiques d'un programme d'évaluation officiel - § 26, ligne 5 Dans la version espagnole, remplacer « pogramación » par « programación » et supprimer « esto ».

Section 7 – Caractéristiques d'un programme d'évaluation officiel - § 26, ligne 12 Dans la version espagnole, supprimer « propietaria ».

Section 7 – Caractéristiques d'un programme d'évaluation officiel - § 27, ligne 8 Dans la version espagnole, remplacer « del tipo » par « por tipo » et, à la ligne 9, remplacer « del producto » par « de producto ».

Section 7 – Caractéristiques d'un programme d'évaluation officiel - § 30, ligne 2 Dans la version espagnole, remplacer « controversias » (controverses) par « reclamos » (revendications).

Annexe I – § 7, ligne 2 Dans la version espagnole, remplacer « de garantizar que » par « que garantice ».

Annexe I – § 8, ligne 2 Dans la version espagnole, remplacer « microbios » (microbes) par « microorganismos » (microorganismes).

Annexe I – § 11 Dans la version espagnole, remplacer « consumición » par « consumo », remplacer « deberá cocinar » par « someter a un proceso de cocción » et « antes de poder servirse » par « antes de servirse ».

Annexe I – § 15 ligne 1 Dans la version espagnole, remplacer « desde » par « incluyendo »; à la ligne 2, remplacer « hasta » par « y » et, à la ligne 3, supprimer « de » dans « la inspección y ensayos ».

Annexe I – § 22 Supprimer ce paragraphe parce qu'il n'est pas clair.

Annexe I – § 24 ligne 2 Dans la version espagnole, remplacer « la ejecución y al mantenimiento » par « la ejecución y mantenimiento ».

Annexe I – § 25, ligne 2 Dans la version espagnole, remplacer « una estrategia » par « la estrategia ».

Annexe II – Principe 7 Dans la version espagnole, remplacer « esteblecer » par « establecer » et « aplicción » par « aplicación ».

L'information contenue dans cette Annexe n'est ni complète ni conforme aux dispositions du Code de bonne pratique internationale recommandée – Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex (CAC/RCP 1 - 1969, rév. 3 (1997)). Nous proposons par conséquent que ce document soit révisé.

Annexe III – § 2. Dans la colonne libellée **EXPRIMÉE EN ÉLÉMENT DU SYSTÈME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ**, supprimer « política de capacitación » (politique en matière de formation) qui est répété.

Annexe III – §3. Dans la colonne libellée **EXPRIMÉE EN ÉLÉMENT DU SYSTÈME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ**, supprimer « política de capacitación » (politique en matière de formation) qui est répété. Dans la norme ISO 8402, les termes « ASEGURAMIENTO » (Assurance) et 'GARANTÍA' (Garantie) ont déjà été définis comme deux termes différents.

Quel est le champ d'application du CODEX en ce qui concerne cette terminologie ? Ce document traite d'«ASEGURAMIENTO» (Assurance) et pourtant le titre espagnol est «GARANTÍA» (Garantie).

NOUVELLE-ZÉLANDE

Le gouvernement néo-zélandais souhaite faire les commentaires suivants :

Section 1 – Champ d'application

Le paragraphe 2 devrait précéder l'actuel paragraphe 1 car il est essentiel pour comprendre le champ d'application du document. L'actuel paragraphe 1 fournit ensuite le champ d'application de l'« élaboration ». Les paragraphes 3 et 4 font tous les deux allusion au fait que les systèmes HACCP et d'assurance de la qualité ne sont pas mis en avant ni considérés comme préférables à d'autres systèmes. Ce point n'a pas besoin d'être répété et nous suggérons par conséquent de supprimer la deuxième phrase du paragraphe 3 et de combiner la [première] phrase restante du paragraphe 3 avec le paragraphe 4. Le texte devient : Les entreprises peuvent décider de mettre en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité afin de satisfaire à des exigences commerciales et/ou réglementaires, y compris la salubrité des aliments. Ces directives donnent des renseignements, etc. »

Section 3 – Définitions

Exigences - Si l'« autorité compétente » mentionnée dans cette définition est la même que l'« organisme public compétent », il convient de choisir un terme et de l'utiliser dans tout le document plutôt que de les utiliser tous les deux.

Section 4 – Nature et objet des systèmes d'assurance de la qualité

Paragraphe 6 – nous suggérons de remplacer « surveiller la performance du système » par « vérifier la performance du système ».

Paragraphe 8 – dernière phrase. Nous suggérons de la reformuler comme suit : Les tests de produit finals peuvent n'être qu'une partie du système utilisé comme outil de vérification.

Paragraphe 11 – nous suggérons que ce paragraphe soit reformulé comme suit : « La nature des systèmes d'assurance de la qualité doit être telle que le programme d'évaluation officiel, par l'intermédiaire duquel la reconnaissance officielle est obtenue, doit être à même d'examiner et d'évaluer toutes les activités pertinentes destinées à garantir que les exigences réglementaires sont satisfaites. La section 7 traite des programmes d'évaluation officiels en détail. »

Section 5 - Reconnaissance officielle des systèmes d'assurance de la qualité

Paragraphe 12 – nous suggérons de reformuler la première phrase comme suit : « ... lorsqu'une évaluation du système par un organisme public compétent ou un organisme d'évaluation officiellement reconnu démontre de manière objective que le système satisfait à des critères précis. » Comme l'évaluation est effectuée soit par l'organisme public soit par un organisme d'évaluation officiellement reconnu, supprimer les mots pléthoriques « organisme d'évaluation officiel ». « Système d'assurance de la qualité » est déjà mentionné au début de la phrase : il n'est par conséquent pas nécessaire de mentionner « d'assurance de la qualité » chaque fois que le mot « système » est employé dans la phrase.

Paragraphe 12, note 4 – donne une définition d'« organisme d'évaluation officiellement reconnu » et serait plus à sa place dans la section des définitions que dans une note de bas de page.

Paragraphe 13 – remplacer « organisme d'évaluation officiel » par « organisme public compétent ». Nous suggérons de reformuler la phrase suivante comme suit : « Cette demande doit contenir des informations suffisantes pour permettre d'évaluer, de façon préliminaire, si le système d'assurance de la qualité de l'entreprise ... »

Aux puces suivantes, remplacer « organisme d'évaluation » par « organisme public ou organisme d'évaluation officiellement reconnu. »

Paragraphe 14 – Pour clarifier et enlever les mots superflus, nous suggérons la reformulation suivante :

« L'organisme public compétent peut évaluer directement les systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par des entreprises à des fins de reconnaissance officielle et/ou agréer d'autres organismes pour procéder ces évaluations. Les organismes d'évaluation officiellement reconnus peuvent inclure les autorités régionales ainsi que des organismes d'évaluation commerciaux (tiers) de systèmes d'assurance de la qualité. Pour que la reconnaissance puisse être accordée, l'organisme public doit s'assurer que l'organisme d'évaluation proposé satisfait aux critères acceptés et est assujéti à des mesures⁵ de vérification officielles. L'organisme public doit mettre en place des procédures pour évaluer la capacité continue des organismes agréés d'évaluer les système d'assurance de la qualité mis en œuvre par des entreprises à des fins de reconnaissance officielle⁶. »

Paragraphe 15 – nous suggérons de raccourcir la phrase en la reformulant comme suit : « ... ne soient compromises, l'organisme public ou l'organisme d'évaluation officiellement reconnu doit maintenir une distinction claire ... »

Section 6 – Avantages des systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus

Paragraphe 16 – nous suggérons la reformulation suivante : « Les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus constituent un moyen ... »

Paragraphe 17 – nous suggérons la reformulation suivante : « Les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus, ou les parties pertinentes de ces systèmes, permettent aux autorités compétentes de modifier les méthodes d'inspection utilisées pour s'assurer ... »

Paragraphes 18 et 19 – nous suggérons la reformulation « Les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus » au début de ces paragraphes.

Section 7 – Caractéristiques d'un programme d'évaluation officiel

Paragraphe 21 - nous suggérons de remplacer « programme d'évaluation » par « programme d'évaluation officiel », et dans la dernière phrase, de replacer « de satisfaire ... aux exigences réglementaires, ainsi que de la rigueur suffisante de l'évaluation externe » par « de satisfaire ... aux exigences réglementaires, ainsi que de la rigueur suffisante de l'évaluation externe de ce système. »

Paragraphe 22 – nous suggérons de supprimer « système » après « programme d'évaluation officiel », étant donné que le programme doit être le système, et d'ajouter « l'organisme public ou un organisme d'évaluation officiellement reconnu » afin d'assurer la cohérence terminologique.

Paragraphe 23 – nous suggérons de reformuler la première phrase comme suit : « Le programme d'évaluation officiel doit être doté de ressources adéquates pour procéder aux vérifications destinées à évaluer et vérifier de façon détaillée les systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par les entreprises. » Nous suggérons de reformuler la fin de la phrase comme suit : « y compris un personnel compétent suffisamment formé aux éléments des systèmes d'assurance de la qualité, à l'évaluation, à la vérification et aux exigences réglementaires pertinentes. »

Paragraphe 24 – nous suggérons de remplacer « introduits par les autorités » par « introduits par le gouvernement national ou l'organisme public compétent ».

Nous suggérons de réécrire les puces comme suit :

- reconnaissance officielle des systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par les entreprises ;
- reconnaissance officielle des organismes d'évaluation autres que l'organisme public compétent ;
- maintien du statut de reconnaissance officielle pour les systèmes d'assurance et les organismes d'évaluation autres que l'organisme public compétent ;
- modification, suspension et retrait de la reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité et d'organismes d'évaluation autres que l'organisme public compétent.

Paragraphe 25 – nous suggérons de commencer la deuxième phrase par « Autres » plutôt que par « Les ». Les éléments d'un système d'assurance de la qualité sont très différents des informations énumérées aux puces.

Paragraphe 26 – nous suggérons la reformulation suivante : « Le programme de gestion d'audit doit comprendre des procédures documentées et doit s'assurer que celles-ci sont respectées et que les objectifs définis sont atteints, indépendamment des changements de personnel. Les procédures doivent être révisées et/ou actualisées périodiquement, et doivent comprendre ... »

Paragraphe 27 – nous suggérons de reformuler les deuxième et troisième puces comme suit :

- exigences concernant l'évaluation du système d'assurance de la qualité, y compris l'évaluation préliminaire de la documentation et l'audit préliminaire de l'ensemble du système mis en œuvre ;
- exigences concernant les audits de vérification ; »

Paragraphe 29 – nous suggérons d'ajouter « documentée » après « politique » : « ... doit comporter une politique en matière de sanctions qui a recours à ... ». Ajouter à la dernière phrase les mots suivants : « ou les objectifs du programme d'évaluation officiel », vu que l'intention est d'inclure tant les auditeurs que le système d'assurance de la qualité.

Paragraphe 33 – nous suggérons la reformulation suivante : « ...ayant pour but de faire comprendre aux fonctionnaires, partenaires commerciaux, aux entreprises et aux consommateurs la nature du programme, son utilisation et les avantages potentiels des systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus. »

Paragraphe 34 – nous suggérons, pour maintenir la cohérence linguistique, de remplacer le début de la phrase par « L'organisme public compétent et/ou l'organisme officiellement reconnu peut décider de publier ... »

Annexe 1

Paragraphe 2 – à la quatrième puce, nous suggérons de remplacer « objectifs établis en matière de qualité » par « résultats ». De même, dans le texte et le titre précédant le paragraphe 9, remplacer « objectifs » par « résultats ».

Annexe 1 - Mesures de contrôle destinées à réduire ou à éliminer les facteurs qui peuvent compromettre la qualité

Les mesures de contrôle énoncées dans cette section doivent également comprendre les contrôles de processus et autres contrôles opérationnels.

Paragraphe 14 – nous suggérons la reformulation suivante : « Les contrôles de processus et autres processus opérationnels relatifs aux exigences en matière de salubrité des aliments doivent être gérés, selon le cas, ... »

Paragraphe 15 – De même, « Les contrôles de processus et autres contrôles opérationnels doivent comprendre ... »

Paragraphe 16 – nous suggérons la reformulation suivante afin de permettre d'étendre l'application aux contrôles de processus et autres contrôles : « Les modes opératoires doivent être précisés et inclus dans la documentation des systèmes de contrôle de la qualité. »

Annexe 1 – Activités de vérification, y compris les audits internes

Paragraphe 19 – nous suggérons d'ajouter « validation » au début de la deuxième phrase. « Les procédures de validation, d'audit interne, d'échantillonnage et d'essai, le cas échéant, doivent être documentées de façon appropriée et appliquées ... »

Annexe 1 – Mise en oeuvre

Paragraphe 26 – nous suggérons de reformuler ce paragraphe pour aider le lecteur. Il doit y avoir trois phases clairement identifiées avec des sous-alinéas, le cas échéant :

Phase 1 :

- élaboration de contrôles appropriés des matières premières, en précisant les spécifications requises ;
- mise en œuvre de contrôles et de vérifications pour vérifier que les spécifications sont remplies ;
- mise en œuvre d'un programme de formation destiné au personnel impliqué dans le processus afin d'assurer l'application cohérente des procédures ;
- mise à l'étude de systèmes d'assurance de la qualité pour la transformation, la fabrication, le stockage, le transport.

Phase 2 :

- élaboration d'un système de rappel qui devrait mener à la prise de mesures correctives et de contrôles « rétroactifs » jusqu'aux contrôles des matières premières.

Phase 3 : Personnel

- élaboration et documentation des responsabilités et des besoins en matière de formation ... »

MEXIQUE

Préambule :

Afin de maintenir la conformité du présent document aux objectifs du Codex et à l'Accord de l'Organisation mondiale de la santé sur les mesures sanitaires et phytosanitaires, en ce qui concerne la protection sanitaire et les pratiques commerciales loyales, nous estimons qu'il est d'importance fondamentale de maintenir le caractère volontaire des systèmes d'assurance de la qualité, en soulignant que ceux-ci ne doivent en aucun cas être stipulés comme exigence en vue du commerce international des denrées alimentaires.

Commentaires généraux:

Nous suggérons de réviser convenablement la version en langue espagnole car il arrive souvent que les textes traduits en espagnol diffèrent considérablement de leurs versions en langue anglaise.

Dans tout le document, la forme impérative du verbe « **deber** » doit être remplacée par « **debiera** » qui est plus approprié étant donné le caractère recommandatif de l'avant-projet de directives.

Là où le terme “Seguridad de los Alimentos” (“salubrité des aliments”) est employé, nous essayons de déterminer s'il est fait allusion à la salubrité ou à une qualité plus générale comprenant d'autres caractéristiques des aliments (absence de matière étrangère, par exemple).

Section 3 – Définitions

Certification – Remplacer le mot “**acabados**” par “**terminados**” puisqu'il est fait allusion aux aliments destinés à l'utilisateur final.

Inspection – idem.

Paragraphe 7

Première puce – Dans la version en langue espagnole, remplacer « **poder garantizar** » (« pouvoir garantir ») par « **ayuda a asegurarse** » (« aider à assurer »), en se rappelant que l'utilisation de systèmes d'assurance de la qualité ne garantit pas la conformité aux exigences associées aux aliments.

Sixième puce – Dans la version en langue espagnole, remplacer le mot « **ingreso** » (« accès ») par « **acceso** » (« accès »).

Paragraphe 10

Dans la version en langue espagnole, remplacer « ... Se sugiere incorporar **Párcticas para una Buena Elaboración y HACCP** » (« comporte éventuellement les bonnes pratiques de fabrication, ainsi que le système HACCP ») par « **incorporar Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP** » (« comporte éventuellement les bonnes pratiques de fabrication, ainsi que le système HACCP »).

Paragraphe 12

La note 4 contient le membre de phrase : «...**agencia gubernamental compenente, habiendo podido desempeñar ...**» (« ... organisme gouvernemental compétent comme étant capable de remplir) - nous suggérons de le remplacer par «...**agencia gubernamental competente, para desempeñar...**» («...organisme public compétent pour remplir...»).

Paragraphe 14

Remplacer « **ingresar** » (« accéder ») par « **evaluar** » (« évaluer ») dans le membre de phrase « ... **podrá ingresar directamente a los sistemas...** » («peuvent évaluer directement les systèmes d'assurance de la qualité») et « **ejecutados** » (« mis en œuvre ») par « **implantados** » dans le membre de phrase « **garantía de la calidad ejecutados por las empresas...** » («systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par des entreprises»), et « **una** » (« une ») par « **la** » (« l' ») dans « ..**partes para efectuar una evaluación de los sistemas...** », (« pour évaluer la capacité continue des organismes agréés d'évaluer des système d'assurance de la qualité »).

Paragraphe 16

Ajouter, à la fin du paragraphe, « **là où lesdits systèmes incorporent les éléments pertinents prévus à ces fins** ».

Paragraphe 18

Dans la version espagnole, remplacer « **cumple** » par « **cumpla** » dans « ... **por parte de una empresa cumple en forma constante ...** » (« appliqué par une entreprise est systématiquement conforme aux exigences réglementaires »).

Paragraphe 20

Remplacer la forme future « **ocurrirá** » (« se produira ») par « **podría ocurrir** » (« devrait se produire »), conformément à la version en langue anglaise.

Paragraphe 21

Remplacer « **seguridad** » (« sécurité ») par « **confianza** » (« confiance ») dans le membre de phrase : « **La seguridad que otorgue todo sistema...** » («La confiance qu'inspire un système d'assurance de la qualité »).

Paragraphe 25

Quatrième puce – dans la version espagnole, remplacer le mot « **aranceles** » (« droits ») par « **tarifas** » (« tarifs »).

Paragraphe 26

Reformuler ce paragraphe comme suit : « **La gestion d'un système officiel d'évaluation de système d'assurance de la qualité doit s'assurer que les procédures sont suivies et que les objectifs définis sont systématiquement atteints, indépendamment des changements de personnel. Les procédures doivent comprendre un système documenté de gestion d'audit, périodiquement révisé et/ou actualisé, qui traite :** »

Quatrième puce – Remplacer « **información propietaria** » (« information commerciale exclusive ») par « **información confidencial** » (« information confidentielle »).

Paragraphe 27

Première puce – Nous suggérons l'emploi de « **nivel de competencia** » (« niveau de compétence ») au lieu de « **títulos** » (« qualifications »). Nous suggérons également de supprimer « **de los auditores** » (« les auditeurs ») à la fin de la première puce.

Reformuler la version en langue espagnole de la **cinquième puce** comme suit : « ...**variación de la frecuencia y ámbito de aplicación de las auditorías en respuesta...** » (« modification de la fréquence et du champ d'application des audits en réponse à »).

Reformuler la version en langue espagnole de la **sixième puce** comme suit : « **una especificación de acciones, incluyendo sanciones, que se pudieran aplicar cuando se identifiquen situaciones de no conformidad** » (« spécification des mesures à prendre, y compris les sanctions susceptibles d'être imposées en cas de non-conformité »).

Paragraphe 28

Remplacer « **...todo título en materia...** » (« qualifications ») to « **...toda competencia en materia...** » (« compétence »).

Deuxième puce – Nous suggérons de reformuler la dernière partie de cette puce comme suit : « **Se podrá poner en práctica una clasificación por niveles.** » (« Un classement des auditeurs peut éventuellement être mis en place »).

Troisième puce – Reformuler ce paragraphe comme suit : « **...una evaluación de las habilidades del auditor incluyendo la comunicación efectiva.** » (« l'évaluation des compétences de l'auditeur, y compris l'efficacité de la communication »).

Quatrième puce – Il serait utile de clarifier si le poste d'auditeur est soumis à l'évaluation par ses pairs ou à une comparaison avec ses pairs.

Paragraphe 29

Dans la version en langue espagnole, remplacer « **particularmente** » (« en particulier ») par « **específicamente** » (« spécialement ») à la fin du paragraphe.

Paragraphe 34

Dans la version en langue espagnole, remplacer « **...al abastecimiento de un asesoramiento...** » (« des renseignements détaillés fournis à... ») par « **...a proporcionar asesoramiento...** » (« des renseignements détaillés fournis à... »).

ANNEXE 1

Paragraphe 1

Neuvième puce – Dans la version en langue espagnole, remplacer l'expression « **retiro de plaza** » (« rappel ») par « **retiro de mercado** » (« rappel »).

Paragraphe 6

Dans la version en langue espagnole, remplacer « **y a como se deberán administrar dichas responsabilidades** » par : « **y cómo se debieran cumplir dichas responsabilidades.** » (« et déterminer la façon dont ces responsabilités doivent être assumées. »)

Paragraphe 7

Dans la version en langue espagnole, remplacer « **de manera de** » par « **con objeto de** », et « **pertinentes** » par « **vigentes** » (« en vigueur »).

Paragraphe 8

Troisième puce – Dans la version en langue espagnole, remplacer « **consumición** » par « **consumo** » (« consommation ») et reformuler la partie finale de ce paragraphe comme suit : « **se debieran identificar tambien aquellos grupos de consumidores vulnerables.** » (« les groupes de consommateurs vulnérables doivent également être signalés »).

Paragraphe 12

Dans la version en langue espagnole, remplacer « **control pesticida** » ('lutte antiparasitaire') par « **control de plagas** » ('lutte antiparasitaire').

Paragraphe 14

Mettre « **buena práctica** » au pluriel (« programmes de bonnes pratiques »).
Remplacer « **condiciones previas necesarias** » par « **prerrequisitos** » (« préalable »).

Paragraphe 15

Dans la version en langue espagnole, mettre entre parenthèses « **prebas** » (« **épreuves/tests** ») tout de suite après le mot « **ensayos** » (« essais »).

Titre entre les paragraphes 17 et 18

Remplacer « **plaza** » (« rappel ») par « **mercado** » (« rappel »).

Paragraphe 18

Remplacer « **plaza** » (« rappel ») par « **mercado** » (« rappel »).
*Dans la version en langue espagnole, remplacer « **Ello deberá incluir el retiro de plaza respecto de tools los clientes externos...** » par « **Ello debiera incluir el retiro de producto de clientes externos...** » (« Ces procédures comprennent le rappel auprès de clients externes »).*

Paragraphe 19

Dans la version en langue espagnole, mettre entre parenthèses « **prebas** » (« **épreuves/tests** ») tout de suite après le mot « **ensayos** » (« essais »).
Dans la version en langue espagnole, ajouter la préposition « **a** » après « **...el énfasis adecuado...** » (« une importance suffisante »).

ÉTATS-UNIS**Commentaires généraux**

Les États-Unis sont favorables à l'élaboration de l'*Avant-projet de directives sur l'utilisation et la promotion de systèmes d'assurance de la qualité pour satisfaire aux exigences en matière d'aliments*. Les États-Unis estiment que le présent document d'orientation sera utile aux pays lorsque les organismes de réglementation souhaiteront reconnaître et utiliser des systèmes d'assurance de la qualité comme composante de leurs systèmes de contrôle alimentaire.

Commentaires spécifiques

Les États-Unis proposent les commentaires spécifiques suivants sur l'Avant-projet de directives.

TITRE

Les États-Unis suggèrent la reformulation suivante du titre du document : « *Directives pour la reconnaissance de systèmes d'assurance de la qualité pour satisfaire aux exigences en matière d'aliments* ». Le titre reformulé exprime plus clairement l'objet du document.

SECTION 1 – CHAMP D'APPLICATION

Paragraphe 1 et ailleurs. Le terme « exigences réglementaires en matière d'aliments » est employé dans tout le document mais il serait plus exact de parler d'« exigences réglementaires et en matière

de certification nationale ». L'emploi d'un titre plus général permet d'inclure dans le document, comme il se doit, la certification de la conformité aux classes de qualité et aux normes, qui peuvent ne pas être des exigences réglementaires.

Dans le paragraphe 1, ajouter le membre de phrase « et de certification nationale » après « réglementaires » et avant « exigences ». Faire une recherche globale pour déterminer s'il y a d'autres instances dans le document où cette modification est nécessaire (par exemple, dans les paragraphes 9, 16 et 21). Le document doit être révisé afin de s'assurer que le texte, lorsque cela se justifie, comprend des programmes gouvernementaux de certification de produits et de classes de qualité.

Paragraphe 4. Première phrase. Remplacer « expliquer » par « indiquer ». Les présentes directives n'expliquent pas vraiment comment le système HACCP peut être incorporé dans les systèmes d'assurance de la qualité.

SECTION 3 – DÉFINITIONS

Assurance de la qualité : Pour plus de clarté, insérer une virgule après « structure ».

[Note du traducteur anglais>français : cette modification ne s'applique pas à la version française.]

SECTION 4 – AVANTAGES DES SYSTÈMES OFFICIELLEMENT RECONNUS

Paragraphe 11. Première phrase. Pour plus de clarté, reformuler la phrase comme suit : « Lorsqu'un système d'assurance de la qualité est reconnu par un organisme officiel ou un organisme officiellement reconnu, le système doit être capable d'assurer que toutes les exigences réglementaires sont satisfaites. »

SECTION 5 - RECONNAISSANCE OFFICIELLE DES SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Paragraphe 14. Première phrase. Correction grammaticale : insérer l'article « The » tout au début du paragraphe.

[Note du traducteur anglais>français : cette modification ne s'applique pas à la version française.]

Dernière phrase. Pour plus de clarté en ce qui concerne les systèmes d'assurance de la qualité auxquels il est fait allusion, insérer « reconnus » après « systèmes d'assurance de la qualité ».

SECTION 6 – AVANTAGES DES SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ OFFICIELLEMENT RECONNUS

Paragraphe 16. La reconnaissance des systèmes d'assurance de la qualité n'est qu'un moyen parmi d'autres d'assurer que les denrées alimentaires satisfont aux exigences réglementaires. De plus, aucun système ne peut fournir une assurance totale que les denrées alimentaires satisfont aux exigences réglementaires. Nous suggérons de remplacer les mots « un moyen d'assurer que les aliments produits conformément à un tel système » par « un moyen parmi d'autres pour les organismes publics d'aider à s'assurer que les aliments ». La phrase révisée deviendrait ainsi:

Les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus constituent un moyen parmi d'autres pour les organismes publics d'aider à s'assurer que les aliments satisfont aux exigences spécifiés en matière de salubrité alimentaire ainsi qu'aux autres exigences réglementaires. »

Paragraphe 17. Première phrase. Remplacer « permet » par « devrait permettre » puisque la reconnaissance officielle des systèmes d'assurance de la qualité devraient permettre, mais ne permettent pas nécessairement toujours, de modifier les méthodes d'inspection.

Deuxième phrase. Remplacer « peut » par « devrait » car cette modification ne devrait pas compromettre la responsabilité de l'autorité compétente d'assurer la conformité des aliments. Également dans la deuxième phrase, ajouter les mots « la sécurité et » avant la conformité, étant donné que la sécurité comme la qualité sont des composantes d'un système d'assurance de la qualité.

Paragraphe 18. Supprimer « par conséquent » et, correction grammaticale, insérer « qui » avant « est systématiquement ». En outre, pour souligner que des inspections et des audits réduits peuvent faciliter le commerce, ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe : « Cette réduction des inspections officielles et des audits peut faciliter le commerce. »

Paragraphe 20. Première phrase. Pour plus de clarté, reformuler la phrase comme suit : « La reconnaissance mutuelle, par les partenaires commerciaux, de systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus est susceptible de faciliter le commerce. »

SECTION 7 – CARACTÉRISTIQUES D'UN PROGRAMME D'ÉVALUATION OFFICIEL

Paragraphe 25. Quatrième puce. Reformuler comme suit pour garantir des redevances équitables et indiquer clairement la nature de ces redevances : « les redevances applicables et équitables imposées en vue de l'évaluation officielle ; »

Cinquième puce. Reformuler comme suit pour inclure la question de confidentialité. « les droits et les responsabilités des postulants, y compris ceux liés à la confidentialité des informations émanant des procédures d'évaluation ou fournies dans ce contexte ; et, ».

Paragraphe 26. Première phrase. Comme ce paragraphe traite du programme de gestion d'audit, pour expliquer que l'organisme d'évaluation est l'organisme auquel il est fait allusion dans ce paragraphe, insérer « par l'organisme d'évaluation » après « systématiquement atteints ».

Liste à puces. Ajouter une puce supplémentaire, avec le texte suivant : « une politique en matière de sanctions pour des violations commises par un auditeur membre d'un organisme d'évaluation » (voir commentaire sur le paragraphe 29 ci-dessous).

Paragraphe 28. Première phrase. Le membre de phrase « doit comprendre les exigences en matière de salubrité des aliments » laisse entendre que les systèmes d'assurance de la qualité ne s'appliquent qu'à la salubrité des aliments alors qu'en fait elles peuvent s'appliquer à la certification faisant intervenir des classes et des normes de qualité. Pour étendre les types d'auditeurs auxquels cette section fait allusion, insérer « selon les besoins » après « comprendre », et insérer « ainsi que d'autres éléments » après « salubrité des aliments », pour que la phrase devienne : « ... doit comprendre, selon les besoins, des qualifications en matière de salubrité des aliments, ainsi que d'autres éléments ... »

Cinquième puce. Pour la correction grammaticale, insérer « l'inclusion » entre « examiner » et « du secteur ».

Paragraphe 29. Première phrase. Supprimer les mots « soit des auditeurs » à la fin de la phrase. L'inclusion de ce membre de phrase « soit des auditeurs » semble déborder du cadre de cette section, étant donné que celle-ci traite des procédures utilisables par un organisme pour faire face à la non-conformité en ce qui concerne le système d'assurance de la qualité, et non pas la non-conformité des auditeurs eux-mêmes. La question du traitement des violations commises par un auditeur (qui est membre de l'organisme d'évaluation) est plus à sa place dans la section sur le « Programme documenté de gestion d'audit » (voir note afférente au paragraphe 26 ci-dessus). Sinon, un paragraphe distinct dans cette section serait peut-être indiqué.

ANNEXE 1

Paragraphe 26 et 27. Il n'est pas clair que la discussion limitée que ces paragraphes fournissent sur le sujet d'une « mise en œuvre progressive » soient utiles dans le présent document d'orientation. Les Etats-Unis suggèrent de supprimer ces paragraphes.

Paragraphe 28. Ce paragraphe portant sur le rapport entre les programmes HACCP et d'assurance de la qualité serait mieux placé dans la section « Identification et analyse des facteurs à maîtriser », après l'actuel paragraphe 11.

ANNEXE III

Les Etats-Unis n'ignorent pas qu'il y a eu des divergences d'opinion concernant l'inclusion dans une annexe d'information descriptive sur l'intégration du système HACCP dans les systèmes d'assurance de la qualité ou son intégration dans le texte mais nous préférons que l'information figure dans le corps du document d'orientation. Dans le cas présent, les deux paragraphes qui figurent actuellement à l'annexe III peuvent être déplacés vers une nouvelle section 8 (voir langue pour la section 8 ci-dessous). En plus de cette modification, les Etats-Unis estiment également que l'annexe II et l'annexe III peuvent être combinées en une annexe unique, l'annexe II.

Au cas où cette modification serait effectuée, le titre de l'annexe II deviendrait « Principes du HACCP, étapes du HACCP et intégration du HACCP dans les éléments des systèmes d'assurance de la qualité ». Le titre précédant le tableau figurant actuellement à l'annexe III deviendrait « Intégration du HACCP dans les systèmes d'assurance de la qualité ».

Au sujet du tableau qui figure dans l'actuelle annexe III, ajouter « utilisation » à l'étape 3 du HACCP. Le texte devient ainsi : « définir l'utilisation envisagée ». En outre, il convient de procéder à un examen complémentaire afin de s'assurer que tous les éléments de systèmes d'assurance de la qualité sont effectivement applicables ; par exemple, nous doutons que l'élément de système d'assurance de la qualité « Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées » s'applique à toutes les étapes du HACCP comme il est indiqué.

La nouvelle section 8 deviendrait ainsi :

SECTION 8 – INTÉGRATION DU HACCP DANS LES SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

31. Dans certains cas, il est possible que la législation exige la mise en œuvre du HACCP par les entreprises alimentaires. Il est également possible que les entreprises alimentaires choisissent volontairement d'aborder les aspects relatifs à la salubrité des aliments en appliquant les principes et les étapes du HACCP lors de la mise en œuvre de leur système d'assurance de la qualité. Dans ces cas, les étapes du système HACCP qui portent spécifiquement sur la salubrité des aliments peuvent être intégrées valablement dans un système d'assurance de la qualité de

manière à obtenir des résultats en matière de salubrité des aliments tout en satisfaisant aux exigences réglementaires pertinentes.

32. En intégrant le HACCP dans des systèmes d'assurance de la qualité, il est important d'examiner comment les principes applicables à un processus particulier de salubrité des aliments est applicable aux programmes plus généraux de gestion de la qualité du système d'assurance de la qualité. Les programmes préalables pertinents afférents au HACCP doivent être en vigueur avant la mise en œuvre du HACCP. L'annexe II énumère les sept principes du HACCP et les tâches nécessaires pour appliquer le HACCP (souvent appelées les 12 étapes du HACCP). Le tableau figurant à l'annexe II met en corrélation les 12 étapes du HACCP avec les éléments de système d'assurance de la qualité donnés à l'annexe I. »

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Commentaires généraux

La Communauté européenne est très préoccupée par l'orientation adoptée dans ce document.

Section 1 – Champ d'application

Le présent document vise à « donner des indications sur la façon dont les systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par des entreprises alimentaires peuvent être reconnus officiellement » (p. 1, § 1). La position de la Communauté européenne est que les systèmes d'assurance de la qualité des entreprises alimentaires doivent être utilisés, doivent être encouragés, mais qu'ils ne doivent pas être reconnus officiellement, afin que les responsabilités restent clairement définies. La Communauté européenne est donc peu disposée à accepter que des systèmes privés d'assurance de la qualité soient considérés comme équivalant à des contrôles officiels.

Cette position est conforme à la section 4 (Assurance de la qualité) des « *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* » où il est disposé ce qui suit :

- « *Il faudrait également encourager les entreprises alimentaires à utiliser volontairement un système d'assurance de la qualité pour renforcer la confiance à l'égard de la qualité de leurs produits* »
- « *Toutefois, les gouvernements conservent la responsabilité fondamentale de veiller, grâce à des mécanismes officiels d'inspection et de certification, à ce que les denrées alimentaires soient conformes aux exigences spécifiées.* »

Section 5 - Reconnaissance officielle des systèmes d'assurance de la qualité

Organismes d'évaluation

Le document précise que les organismes qui évaluent des systèmes d'assurance de la qualité à des fins de reconnaissance officielle peuvent également assurer des services consultatifs en ce qui concerne l'élaboration et la mise en œuvre de systèmes d'assurance de la qualité (p. 3, § 15). Ces organismes peuvent également être des organismes commerciaux (tiers) (p. 3, § 14) et leurs équipes d'audit peuvent comprendre des spécialistes de secteur (p. 5, § 28). Pour tous ces éléments, le risque de voir l'impartialité et l'indépendance de l'évaluation officielle des systèmes d'assurance de la qualité compromise est tout à fait réel. Tous ces éléments combinés créent une situation qu'il est difficile d'évaluer.

Le paragraphe 15 fait allusion à la nécessité d'établir une distinction claire entre les fonctions d'audit et les fonctions consultatives au sein des organismes chargés de l'audit des systèmes

d'assurance de la qualité à des fins de reconnaissance officielle. En fait, le document permet la coexistence de ces deux activités (telles que définies dans le paragraphe 15), du moment qu'elles sont clairement séparées, ce qui constitue une condition assez imprécise. Par ailleurs, si cette séparation des fonctions est suffisante pour garantir l'indépendance au sein d'un organisme d'audit public, on peut se demander si elle serait suffisante pour empêcher toute compromission de l'impartialité et de l'indépendance dans le cas des organismes d'audit commerciaux. Pour éviter des conflits d'intérêts potentiels, les organismes d'évaluation ou d'audit ne doivent donc fournir aucun service consultatif, quel qu'il soit.

Section 6 – Avantages des systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus

Le document précise que la reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité permet aux autorités compétentes de modifier les méthodes d'inspection utilisées et que la reconnaissance officielle de ces systèmes doit entraîner une réduction de la fréquence des inspections officielles (p. 3, 4, § 17, 18). Le point de vue de la Communauté européenne est que les autorités compétentes peuvent tenir compte de l'existence de systèmes d'assurance de la qualité lorsqu'elles procèdent à des contrôles officiels et qu'un système d'assurance de la qualité pourrait modifier la méthode et la fréquence des contrôles officiels. Cela n'est toutefois pas une règle générale et il convient dès lors que cette possibilité soit laissée à l'entière discrétion des autorités compétentes et soit évaluée au cas par cas.

Le document précise que la reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité peut faciliter la délivrance d'une certification officielle pour les aliments produits dans le cadre de ces systèmes d'assurance de la qualité (p. 4, § 19). La Communauté européenne estime que la délivrance d'une certification officielle ne peut être effectuée que par l'autorité compétente, sur la base de contrôles officiels. On ne voit pas très bien comment la reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité pourrait faciliter la certification.

Selon le document, les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus devraient faciliter le commerce international grâce à la reconnaissance de ces systèmes par les partenaires commerciaux, par le biais, par exemple, d'accords d'équivalence (p. 4, § 20). La Communauté européenne aura donc de grandes difficultés à accepter que des systèmes privés d'assurance de la qualité soient considérés comme équivalant à des contrôles officiels.

Annexe I – Éléments proposés d'un système d'assurance de la qualité en matière de production alimentaire et de mise en œuvre et d'entretien d'un système d'assurance de la qualité

Le paragraphe 30 prévoit que les utilisateurs de systèmes d'assurance de la qualité transmettent la documentation mise à jour, entre autres, aux autorités réglementaires. Cela risque d'imposer une charge excessive à ces autorités qui auraient ainsi à surveiller plusieurs milliers d'entreprises alimentaires. C'est un aspect qu'il conviendrait d'examiner.

Annexe III – Intégration du HACCP dans les systèmes d'assurance de la qualité

Le tableau tente d'établir une corrélation entre les 12 étapes du HACCP et les éléments proposés pour un système d'assurance de la qualité. Toutefois, la corrélation faite entre les étapes de mise en œuvre du HACCP et les éléments d'un système d'assurance de la qualité est si large que son utilité en est réduite. Par exemple, les responsabilités en matière de gestion et la politique de formation sont mentionnées pour chaque étape (la politique de formation apparaît en fait à deux reprises aux étapes 2 et 3). Bien qu'il s'agisse là d'éléments primordiaux de l'assurance de la qualité, leur mention répétée dans le tableau en réduit l'efficacité. À l'opposé, pour certaines étapes de la mise en œuvre du HACCP telles que "*Déterminer les points critiques à maîtriser*" et "*Établir les mesures*

correctives”, la corrélation proposée avec les systèmes d'assurance de la qualité apparaît plutôt vague et incomplète. Dans le premier cas, seules les responsabilités en matière de gestion et la politique concernant la formation sont mentionnées et dans le dernier, les procédures de rappel des produits sont également mentionnées.

Étant donné que le HACCP et l'assurance de la qualité jouent des rôles complémentaires dans une structure organisationnelle, un type de représentation autre qu'un tableau pourrait être envisagé.

Observations concernant la rédaction

Définitions

Si la plupart des définitions proviennent d'autres documents du Codex, la définition de «*système d'assurance de la qualité* » est nouvelle. La définition proposée, « *Procédures, procédés et ressources en matière de structure organisationnelle nécessaires pour mettre en oeuvre le contrôle de la qualité* », est plutôt jargonesque et peu claire, et est par conséquent difficile à comprendre.

Dans la suite du document (§§ 26 à 28), les termes « *système officiel d'évaluation* », « *programme d'évaluation officiel* » et « *programme de gestion d'audit* » sont utilisés. L'inclusion des définitions de ces termes dans la section « *Définitions* » pourrait améliorer la clarté du document.