

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: 57051 Téléc.: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Télécopie: +39(6)5705.4593

Point 7 de l'ordre du jour

CX/FICS 99/7
Janvier 1999

F

**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
Septième session
Melbourne, Australie, 22-26 février 1999**

**Document de travail concernant l'élaboration de directives
sur l'utilisation et la promotion de systèmes d'assurance de la qualité**

Document préparé par l'Australie

HISTORIQUE

Suite à de longs débats sur un document de travail¹ à ce sujet, le Comité est convenu à sa sixième session de maintenir la question des systèmes d'assurance de la qualité à l'ordre du jour et de préparer un nouveau document de travail pour examen à la prochaine session. Le gouvernement australien a offert de coordonner la préparation de ce document².

2. Le mandat du CCFICS précise qu'il doit : « élaborer des directives pour l'utilisation, le cas échéant, de systèmes d'assurance de la qualité pour s'assurer que les denrées alimentaires sont conformes aux exigences spécifiées et promouvoir la reconnaissance de ces systèmes en facilitant le commerce des produits alimentaires par des ententes bi/multilatérales entre les pays ».³

3. Les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires*⁴ précisent qu'il faudrait encourager les entreprises alimentaires à utiliser volontairement un système d'assurance de la qualité et que, lorsque ces entreprises recourent à des outils d'assurance de l'innocuité et/ou de la qualité, les systèmes officiels d'inspection et de certification devraient en tenir compte, notamment en adaptant leurs méthodes de contrôle. Elles ajoutent toutefois que les gouvernements conservent la responsabilité fondamentale de veiller, grâce à des mécanismes officiels d'inspection et de certification, à la conformité des denrées alimentaires avec les exigences spécifiées, en précisant que la mesure dans laquelle l'industrie applique les procédures d'assurance de la qualité peut influencer sur

¹ CX/FICS 98/9

² ALINORM 99/30, paragraphes 59 à 61

³ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, dixième édition

⁴ CAC/GL 26-1997, Section 4

les méthodes et les procédures utilisées par les services publics pour contrôler le respect de ces exigences.

4. L'examen des systèmes d'assurance de la qualité par le Comité a fait apparaître des divergences d'opinions quant au besoin de préparer des informations et/ou des directives à ce sujet (en évitant de préconiser tel ou tel système d'assurance de la qualité privé ou commercial).

5. La délégation française a dans le passé entrepris des travaux très précieux sur l'application des systèmes d'assurance de la qualité de la série ISO 9000 à l'industrie alimentaire et a, à la requête du Comité, diffusé une lettre d'information à ce sujet.⁵

6. Le Comité a noté lors de ses débats, notamment à ses quatrième et cinquième sessions, qu'un éclaircissement était nécessaire en ce qui concerne la relation entre les systèmes d'assurance de la qualité, le système d'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (HACCP) et d'autres systèmes de gestion de l'innocuité des aliments.

7. Le présent document de travail réexamine ces questions et propose des moyens que le CCFICS pourrait utiliser dans le but de remplir son mandat en ce qui concerne les systèmes d'assurance de la qualité.

Rôle des systèmes qualité dans l'industrie alimentaire

8. Il existe différents modèles de systèmes qualité⁶ pouvant être adoptés par les entreprises alimentaires en vue d'être reconnus par les services publics. En Australie, par exemple, on dénombre plus de douze modèles, dont la plupart s'appuient sur la série ISO 9000 de modèles de systèmes qualité. Certains utilisent le HACCP alors que d'autres ciblent des secteurs particuliers des industries alimentaire et/ou agricole. Plusieurs de ces modèles sont des produits commerciaux, dont les droits appartiennent dans certains cas à des associations professionnelles, des organismes tiers de certification/d'enregistrement⁷ ou des organismes publics.

9. Il est difficile d'estimer dans quelle mesure l'industrie alimentaire utilise ces modèles, les seules données couramment publiées étant celles de la série ISO 9000, les données relatives à la vente et à la mise en œuvre des autres normes n'étant pas disponibles pour des raisons commerciales.

10. Les systèmes qualité ont longtemps été utilisés par les entreprises alimentaires pour améliorer la qualité, réduire les coûts de production et les gaspillages et répondre aux attentes de leurs clients. Par ailleurs, le fait que ces clients réclament de plus en plus des normes plus strictes en matière d'innocuité des aliments a abouti à la reconnaissance de l'innocuité des aliments en tant qu'attribut essentiel de qualité, pouvant être couvert par les systèmes qualité.

11. Les organes de réglementation sont eux aussi conscients de l'intensification des pressions sociales pour qu'ils garantissent les niveaux les plus élevés d'innocuité des aliments. Dans le même

⁵ ALINORM 97/30A, paragraphe 21

⁶ L'expression « système qualité » utilisée dans le présent document comprend les « systèmes d'assurance de la qualité ».

⁷ Les organismes qui contrôlent la conformité des systèmes qualité à des normes spécifiques sont appelés « organismes de certification », « organismes d'enregistrement », « organismes d'évaluation et d'enregistrement », « organismes de certification/d'enregistrement » ou « registraires », selon les pays. Pour faciliter la compréhension, le présent document respecte la convention de l'ISO selon laquelle ces organismes sont appelés « organismes de certification/d'enregistrement ».

temps, ces organes reconnaissent d'une part le besoin de garantir un approvisionnement alimentaire abordable et sans danger et, d'autre part, le fait que les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires doivent opérer de manière adéquate et efficace. Ces pressions se sont traduites par une importance accrue accordée à la création de systèmes qualité pouvant faire l'objet d'audits réguliers et ne requérant qu'une présence réglementaire à temps partielle, moins coûteuse. Les organes de réglementation sont donc confrontés au problème de concevoir des systèmes qui, d'une part, garantissent que les dangers pour l'innocuité des aliments propres à une activité de production particulière seront identifiés et activement contrôlés et, d'autre part, peuvent démontrer que les dangers potentiels seront maîtrisés.

12. Les sociétés qui, grâce à leurs systèmes qualité, relèvent ces défis réglementaires en matière d'innocuité des aliments peuvent à juste titre s'attendre à un niveau d'intervention réglementaire moindre, proportionnel à leur niveau manifeste de performance. Ceci peut se traduire par des économies directes pour les industriels, notamment en ce qui concerne les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires qui appliquent un système de recouvrement des coûts. Toutefois, les économies générales réalisées au niveau de l'efficacité de la production grâce à une bonne application de systèmes qualité permettent de considérablement réduire les prix de revient même lorsque les services de réglementation ne sont pas facturés à l'industrie.

Rôle du HACCP dans un système qualité

13. Le Codex a élaboré les principes HACCP et encouragé leur adoption au niveau des divers processus de production alimentaire afin de garantir une meilleure innocuité des aliments. Les plans HACCP, qui sont basés sur des processus individuels, se prêtent particulièrement aux systèmes qualité qui fonctionnent également au niveau des processus et des installations individuels.

14. Les organes de réglementation adoptent diverses approches en ce qui concerne l'application obligatoire ou volontaire des principes HACCP. Toutefois, au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont approuvé le HACCP, y compris en ce qui concerne les industries de transformation de la viande et des produits laitiers, et l'on peut s'attendre à ce que cette tendance persiste. Dans le même temps, l'industrie alimentaire s'oriente vers une intégration du HACCP dans leurs systèmes qualité dans le but de satisfaire tant leurs obligations réglementaires que les attentes de leurs clients. À ce sujet, un certain nombre de grandes chaînes européennes de supermarchés demandent aux sociétés qu'elles appliquent des systèmes d'assurance de la qualité basés sur le HACCP dans le but de satisfaire leurs attentes en matière de qualité, y compris celles relatives à l'innocuité des aliments. Ces demandes sont en partie motivées par le besoin de montrer qu'elles ont exercé une « diligence raisonnable » pour garantir l'innocuité des aliments (et des autres produits) offerts à la vente.

15. La série ISO 9000 en particulier a dans le passé fait l'objet de critiques du fait que certaines entreprises alimentaires avaient été certifiées/enregistrées par des organismes de certification/d'enregistrement alors que la documentation de leur système ne comprenait aucune référence à l'innocuité des aliments ou n'abordait pas de manière satisfaisante toutes les questions pertinentes dans ce domaine. Depuis la publication des Guides ISO/CEI 61 et 62 relatifs à la compétence des organismes de certification/d'enregistrement et de leur personnel, et grâce au travail de l'International Accreditation Forum⁸, la probabilité que de tels systèmes soient

⁸ L'International Accreditation Forum (IAF) est une association d'organismes d'accréditation qui accréditent les organismes de certification/d'enregistrement qui respectent les documents d'orientation internationaux pertinents en matière de compétence, d'impartialité et d'intégrité des processus. L'IAF est en train d'élaborer sous les auspices de l'ISO un accord multilatéral de reconnaissance mutuelle qui aboutira à l'acceptation du concept d'un « audit unique,

certifiés/enregistrés, tout au moins par des organismes de certification/d'enregistrement accrédités, est maintenant nettement réduite.

16. Il existe au moins un organisme national de normalisation qui ait élaboré des textes d'orientation visant à aider les entreprises alimentaires à appliquer la série ISO 9000 et le HACCP. Ces textes comprennent des directives⁹ qui, pour reprendre les mots de l'éditeur, « abordent la question de l'innocuité des aliments et indiquent où sont utilisés les systèmes HACCP, en montrant comment ils s'intègrent aux exigences de l'ISO 9000 tout en les complétant ». La même organisation a également publié un guide¹⁰ qui met les clauses ISO 9000 en parallèle avec les principes HACCP.

accepté à l'échelle mondiale » pour les certifications/enregistrements relatifs à la série ISO 9000. Trente cinq pays participent actuellement à l'IAF.

⁹ *Guide to AS/NZS ISO 9001:1994 for the food processing industry* [Guide sur la norme AS/NZS ISO 9001:1994 à l'intention de l'industrie alimentaire], AS/NZA 3905, 13:1998, QR/2, ISBN 0 7337 1940 6

¹⁰ *Correlation between AS/NZA/ISO 9002:1994 and the HACCP Principles* [Corrélation entre AS/NZA/ISO 9002:1994 et les principes du HACCP]. QR/2, ISBN 0 7337 1752 7

Implications pour le commerce international des denrées alimentaires

17. Dans le contexte de l'adoption croissante de systèmes qualité (y compris ceux qui intègrent le HACCP) relatifs à des denrées alimentaires faisant l'objet d'échanges internationaux, il est évident que les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires doivent être suffisamment souples pour s'adapter à ces approches. Le CCFICS a déjà précisé¹¹ que l'introduction ou l'utilisation de tels systèmes était volontaire mais pouvait, le cas échéant, être prise en compte par les autorités compétentes.

18. Pour faciliter le travail des autorités compétentes en matière de systèmes qualité et favoriser le commerce international, il semble souhaitable que le Codex élabore des conseils sur les points essentiels suivants :

- compatibilité entre les systèmes qualité et le HACCP ;
- caractéristiques d'un bon modèle de système qualité ;
- avantages et inconvénients des systèmes intégrés ;
- utilisation du HACCP en tant que norme de certification/d'enregistrement ;
- relation avec les exigences réglementaires ;
- procédures d'audit typiques ;
- objet et fréquence des audits ;
- compétences typiques des auditeurs ;
- fréquence de surveillance ;
- différence entre validation et vérification ;
- possibilité de faire appel à des organismes tiers de certification/d'enregistrement ;
- formation ;
- capacité des systèmes à produire des résultats équivalents.

19. L'annexe 1 présente les grandes lignes des directives proposées relatives à l'utilisation de systèmes qualité par les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires.

RECOMMANDATION

20. Il est recommandé que le CCFICS examine l'élaboration de directives appropriées dans ce domaine en tant que nouveau travail à entreprendre.

¹¹ ALINORM 97/30A, paragraphe 85

GRANDES LIGNES DES DIRECTIVES PROPOSÉES RELATIVES À L'UTILISATION ET À LA PROMOTION DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

SECTION 1 - CHAMP D'APPLICATION

SECTION 2 - HISTORIQUE

- raisons de la mise en œuvre de systèmes qualité par les entreprises alimentaires
- possibilité de faire reconnaître une assurance accrue par les services publics
- possibilité d'inclusion dans des accords bi/multilatéraux

SECTION 3 - DÉFINITIONS

SECTION 4 - NORMES/MODÈLES DE SYSTÈMES QUALITÉ

- large éventail de modèles disponibles
- modèles génériques, modèles spécifiques à des denrées alimentaires, modèles spécifiques à un secteur, modèles commerciaux, modèles réglementaires
- relations avec le HACCP
- systèmes intégrés - avantages/inconvénients
- adéquation/inadéquation du HACCP en tant que norme de certification
- éléments des systèmes qualité qui se rapportent typiquement au HACCP et conformité aux exigences réglementaires
- options pour incorporer les exigences réglementaires
- mise en œuvre partielle ou progressive des systèmes qualité
- relation entre les systèmes qualité et l'inspection des produits
- relation avec les systèmes de gestion environnementale et autres

SECTION 5 - ÉVALUATION DES SYSTÈMES QUALITÉ

- validation et vérification
- procédure typique d'évaluation
- compétences typiques des auditeurs
- Guides ISO/CEI pertinents
- contrôle du processus par le gouvernement
- utilisation d'infrastructures existantes d'accréditation
- adaptation en cas de modification des systèmes qualité ou de nouveaux produits/processus
- audits/contrôles de surveillance périodiques

SECTION 6 - RECONNAISSANCE DES SYSTÈMES QUALITÉ

- conditions de la reconnaissance
- options pour réaffecter les ressources en matière d'inspection
- importance du maintien du contrôle gouvernemental
- consultation avec les pays importateurs
- possibilité d'accords bi/multilatéraux
- opposition capacité/performance
- mesures en cas de non conformité