

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.: 39.06.57051 Télex: 625825-625853 FAO I Courriel: Codex@fao.org Télécopie: 39.06.5705.4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/FICS 00/5 Add 1

Février 2000

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

Huitième session
Adélaïde (Australie), 21-25 février 2000

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS À L'ÉTAPE 3

Canada

Le Canada est heureux de présenter les observations suivantes sur l'*Avant-projet de directives sur l'utilisation et la promotion de systèmes d'assurance de la qualité (CX/FICS 00/5)*.

Section 2 - Définitions

Système qualité est défini ; toutefois, les directives font exclusivement référence à un « système d'assurance de la qualité ». De plus, la définition de *Système qualité* utilise l'expression « management de la qualité » qui n'est pas utilisée dans les directives. Nous suggérons de remanier cette définition comme suit :

Système d'assurance de la qualité. Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en oeuvre l'assurance de la qualité.

Section 3 - Éléments d'un système qualité

Paragraphe 5

Nous craignons que l'usage des mots « facteurs de risque » et « risques » aux sixième et septième tirets ne prête à confusion. Les concepts mentionnés dans ces deux tirets ont été tirés des directives sur le HACCP en remplaçant le mot « dangers » par « facteurs de risque » et « risque ». Le Codex a toujours

fait une distinction claire entre « dangers » et « risques » ; ces tirets, dans leur libellé actuel, semblent estomper cette distinction.

Il semblerait que, pour le groupe de rédaction, l'expression « facteurs de risque » englobe les problèmes pouvant compromettre l'innocuité et la qualité des denrées alimentaires ainsi que d'autres attributs des aliments. Bien qu'un système d'assurance de la qualité devrait aborder ces problèmes, nous recommandons, pour les raisons énoncées au paragraphe précédent et au vu des observations présentées au sujet du paragraphe 14, qu'une autre expression ne contenant pas le mot « risque » soit utilisée et définie.

Paragraphe 8

Outre l'identification spécifique des éléments visant les exigences réglementaires, l'objectif et le champ d'application du système d'assurance de la qualité devrait également identifier de manière spécifique les aspects d'innocuité des aliments d'une part et les aspects de qualité d'autre part.

Paragraphe 10

Ce paragraphe se rapporte plus spécifiquement à la **Section 4 - Mise en oeuvre et maintenance du système qualité**. [Voir observations relatives à la Section 4]

Nous convenons que ce rôle relève de la gestion mais pensons qu'il existe d'autres rôles importants. Nous proposons l'ajout suivant : « Le personnel de gestion devra systématiquement réviser tous les dossiers relatifs aux déviations (au minimum) afin de maintenir à jour les connaissances sur le statut de leurs opérations de fabrication. Ceci comprendra une signature afin de garantir la responsabilisation du personnel. »

Nous suggérons de plus que le mot « stratégique » soit supprimé de la phrase étant donné que le document ne fait référence qu'à des « objectifs » (ex. paragraphe 12).

Paragraphe 11

Nous suggérons de remanier le second tiret comme suit : « les intrants, ingrédients ou additifs ajoutés au produit, y compris leur niveau/quantité ». Nous proposons également l'ajout du tiret suivant : « la durée de conservation prévue ».

Paragraphe 13

Nous proposons l'ajout suivant après la première phrase : « Elle devra inclure une description de tout équipement utilisé et des spécifications relatives à leur utilisation. » Le système HACCP mis en oeuvre pour tout produit est spécifique à chaque établissement de fabrication et à chaque chaîne de production s'y trouvant. L'effet d'une modification des performances de l'équipement sur le produit fini devrait être identifié et noté lorsqu'un danger en matière d'innocuité des aliments peut en résulter.

Paragraphe 14

« Risque » est spécifiquement défini dans le Codex en référence aux effets adverses pour la santé

résultant de la présence d'un danger dans un aliment. Les « facteurs de risque » ne peuvent en eux-mêmes inclure des questions autres que l'innocuité des aliments. Nous suggérons (voir observations ci-dessus relatives au paragraphe 5) qu'une autre expression soit utilisée à la place de « facteurs de risque ». Cette nouvelle expression devrait être définie de sorte à indiquer clairement qu'elle englobe tous les problèmes pouvant compromettre l'innocuité et la qualité des denrées alimentaires ainsi que d'autres attributs des aliments.

Paragraphe 15

À la première phrase, nous suggérons d'insérer « ou de programmes prérequis » après « fabrication ».

Paragraphe 18

À la seconde phrase, nous suggérons d'insérer « les ingrédients entrants » avant « les produits en cours de fabrication ». « Le système devra être apte à identifier les ingrédients entrants, les produits en cours de fabrication ou les produits finis ne se conformant pas au niveau de qualité spécifié. »

Paragraphe 19

Exiger des procédures de rappel ne suffit pas. Nous proposons l'ajout suivant après la deuxième phrase : « Le système devra également préciser à quel moment ou dans quelles conditions un rappel devra être effectué. » Nous pensons également qu'une distinction devrait être faite entre les rappels qui sont nécessaires du fait de préoccupations en matière d'innocuité des aliments et les retraits qui sont effectués du fait de problèmes de qualité.

À la seconde phrase (comme pour le paragraphe 18), nous suggérons d'insérer « les ingrédients entrants » avant « les produits en cours de fabrication ».

Paragraphe 20

Nous proposons l'ajout du tiret suivant : « examiner les problèmes d'innocuité des aliments qui sont souvent identifiés des semaines ou des mois après la date de production ». D'un point de vue réglementaire, les registres fournissent un historique des conditions qui prévalaient à un jour donné lors de la transformation.

Paragraphe 22

Nous proposons d'ajouter à la liste : « des registres sur les déviations des processus ; des registres sur les plaintes des consommateurs et les enquêtes effectuées ; des registres de production portant les numéros de lot correspondants ; et des registres sur la distribution des produits ».

Paragraphe 23

La deuxième phrase n'indique pas clairement si le mot « système » fait référence au programme de contrôle ou au système d'assurance de la qualité. Dans ce dernier cas, nous suggérons d'insérer les mots « d'assurance de la qualité » après « système » et d'inverser l'ordre des deuxième et troisième phrases.

Section 4 - Mise en oeuvre et maintenance du système qualité

Maintenance

Comme noté précédemment, nous suggérons d'insérer le paragraphe 10 dans cette section. Il est impératif qu'un système d'assurance de la qualité vérifie de manière régulière que le système atteint ses objectifs, que le processus ait été modifié ou non.

Section 5 - Éléments d'un système officiel d'évaluation

L'expression « système officiel d'évaluation » apparaît pour la première fois à cette section. De plus, le paragraphe 33 fait référence à un système d'évaluation de la capacité des tiers qui appliquent un système officiel d'évaluation. Il est impératif que, partout où le mot « système » apparaît dans cette section, le texte indique clairement s'il s'agit d'un système d'assurance de la qualité, d'un système officiel d'évaluation ou d'un système d'évaluation de la capacité des tiers. Le libellé actuel de cette section est peu clair et devrait être remanié.

Paragraphe 48

Une nouvelle expression « programme qualité appliqué à l'innocuité des aliments » est introduite ici. Est-elle synonyme de système d'assurance de la qualité ? Dans l'affirmative, nous suggérons que la terminologie soit harmonisée.

Appendice 1 - Relation entre les principes HACCP et les éléments d'un système qualité

Le principe HACCP No. 6 serait mieux exprimé dans un système d'assurance de la qualité comme suit : « revue de direction visant à vérifier que les objectifs du système sont atteints ». Cet élément se trouve au paragraphe 10 que nous proposons de déplacer à la Section 4, sous la rubrique Maintenance.

Inde

PRÉAMBULE

1. Historique - aucune observation
2. Raisons d'être de l'élaboration des directives

Sous la rubrique Mandat, il est exprimé que le niveau d'inspection et d'observation devrait dépendre des exigences de base relatives à l'innocuité des aliments plutôt que du degré de mise en oeuvre de systèmes d'assurance de la qualité dans l'industrie.

3. Paragraphes 5 à 18 - aucune observation.

DOCUMENT PRINCIPAL

1. Comme l'indique le titre du document, le principal objectif de ces directives est de promouvoir et d'utiliser les systèmes d'assurance de la qualité dans le but de maintenir l'innocuité des aliments. Les mots « système d'assurance de la qualité » devraient donc être remplacés partout dans le texte par « systèmes d'assurance de la qualité et d'innocuité des aliments ». Par ailleurs, le paragraphe 4 (Champ d'application) précise que « ce système peut couvrir les aspects commerciaux n'ayant pas de caractère réglementaire ». Étant donné que la majorité des objectifs en matière d'innocuité des aliments ont un caractère réglementaire plutôt que commercial, le Comité a recommandé que le 4ème paragraphe soit supprimé pour éviter de diminuer l'impact de l'usage du document.

2. À la Section 2, Définitions, le Comité désirerait que la définition de l'innocuité des aliments y soit ajoutée étant donné que cette expression est utilisée en divers endroits du texte. La définition de l'innocuité des aliments pourrait être :

« Assurance que l'aliment n'est pas néfaste au consommateur lorsqu'il est préparé et/ou mangé conformément à son usage prévu. »

Le Comité a recommandé que l'expression « échanges commerciaux équitables » utilisée dans la définition des « exigences spécifiées » soit également expliquée dans une nouvelle définition à ajouter à cette section.

3. À la Section 3,

Clause 5

Le Comité a recommandé l'inclusion des éléments suivants :

- Maintenance préventive et inspection périodique des installations de production
- Audit interne
- Réactivité au changement

Dans un système qualité, les éléments suggérés ci-dessus sont très importants car la maintenance préventive et les inspections périodiques des installations de production permettront de réduire les défaillances et l'apparition de nouveaux risques. Les audits internes permettront de réduire la possibilité que des inconvénients ne soient remarqués dans les audits externes et amélioreront le niveau de mise en oeuvre du système qualité adopté. Gardant à l'esprit la dynamique de la technologie et l'introduction de nouveaux systèmes, la réactivité au changement devrait faire partie intégrante du système.

Clause 6

On pourrait ajouter « Dans le cas des pays en développement, le système qualité et tous ses éléments constitutifs pourront être mis en oeuvre ».

4. Clauses 7 à 11 - aucune observation

5. Objectifs de qualité établis pour chaque produit couvert par le système

Le Comité a recommandé de scinder le premier facteur, à savoir « les prescriptions juridiques et les exigences en matière d'innocuité des aliments », en deux étant donné que les prescriptions juridiques s'appliquent parfois à des attributs autres que l'innocuité des aliments.

6. Description des processus et Identification et analyse des facteurs de risque - aucune observation.

7. Mesures de contrôle visant à minimiser ou éliminer les risques

Le Comité était d'avis qu'outre le système HACCP d'autres systèmes équivalents pourraient contribuer à l'innocuité des aliments et à la reconnaissance d'accords bilatéraux ou multilatéraux entre partenaires commerciaux. Nous suggérons donc d'insérer les mots « ou un système équivalent » après les mots « principe HACCP » à la troisième ligne et de supprimer les mots « et approuvées par le Codex ».

8. Clauses 16, 17 et 18 - aucune observation.

9. Le Comité était d'avis que les essais jouaient un rôle essentiel dans les systèmes d'assurance de la qualité et a recommandé l'insertion d'une nouvelle clause après la clause 18 afin de souligner l'importance des installations d'essais de base sur le site ainsi que des méthodes d'échantillonnage.

10. À la clause Procédures de rappel, quatrième ligne, les mots « à la santé humaine » devraient remplacer « aux exigences ».

11. Clauses 20 et 21 - aucune observation

12. À la clause 22, le premier tiret pourrait être remplacé par « spécifications relatives aux matières premières, aux services et autres fournitures ». Le Comité a également recommandé d'inclure le point suivant :

Conformité des audits internes de l'observation des audits/inspections internes et externes

13. Clause 23 - aucune observation

14. À la clause 24, Mise en oeuvre, troisième ligne, le Comité a recommandé d'ajouter les mots « ou système équivalent » après HACCP.

15. Clauses 25 à 27 - aucune observation.

16. À la clause 28, Maintenance, deuxième ligne, le Comité, considérant que le processus de validation n'était pas une activité ponctuelle, a recommandé que le mot « périodiquement » soit inséré avant « validé ».

17. Clauses 29 et 30 - aucune observation.

18. À la Section 5, clause 31, le Comité, considérant que le processus de validation n'était pas une activité ponctuelle, a recommandé que le mot « périodiquement » soit inséré après « vérifier ».

19. Clause 32 - aucune observation.
20. À la clause 33, dernière ligne, le mot « périodiquement » pourrait être inséré après le mot « évaluer ».
21. Clauses 34 à 37 - aucune observation.
22. À la clause 38, le Comité a suggéré de remanier la deuxième phrase étant donné que l'organisme de certification devrait veiller à ce que les services de conseil et l'audit des systèmes mis sur pied en réponse à ces conseils ne soient pas confiés à la même organisation.
23. Clauses 39 à 41 - aucune observation.
24. À la clause 42, Personnel d'audit et qualifications, les mots « ou système équivalent » devraient ajoutés au deuxième tiret après « le HACCP ».
25. Clauses 43 et 44 - aucune observation
26. À la clause 45 de la version anglaise, le mot « to » de la deuxième ligne devrait être supprimé.
27. Clauses 46 à 48 - aucune observation.
28. À la Section 6, Avantages des systèmes qualité reconnus, clause 49, le Comité a décidé d'insérer le mot « reconnus » après le mot « commerciaux ».
29. Le Comité était d'avis que la mise en oeuvre de systèmes d'assurance de la qualité n'atteindra son objectif escompté que si elle est appuyée par un mécanisme de renforcement de la qualité. Le paragraphe suivant devrait être inclus sous le titre « Besoin d'un mécanisme de renforcement de la qualité ».

Besoin d'un mécanisme de renforcement de la qualité

La sensibilisation du secteur alimentaire à la qualité et à l'innocuité des aliments est d'une grande importance et est un préalable à l'introduction de mécanismes d'assurance de la qualité. L'introduction de systèmes d'assurance de la qualité sous forme des directives ci-dessus ne garantira pas leur introduction à grande échelle dans le secteur alimentaire à moins qu'elle ne soit accompagnée d'un exercice de sensibilisation au besoin et à l'importance des systèmes d'assurance de la qualité. Un tel exercice de sensibilisation et de conseil technique devra être continu et dynamique pour refléter les changements survenant après la mise en place du système d'assurance de la qualité.

30. Le Comité a suggéré qu'au vu des changements recommandés au sujet de diverses clauses, les changements nécessaires soient effectués à l'Appendice 1.

Organisation internationale de normalisation

Le Secrétariat de l'ISO/TC 34 a reçu du Secrétariat central de l'ISO le document sus-mentionné et désire présenter les observations suivantes à son sujet.

Observations générales :

Clause 7, page 2

Les normes ISO 9000 contiennent des dispositions générales et c'est pour cette raison que des directives spécifiques à l'industrie agroalimentaire sont en préparation. C'est également à la demande des membres de l'ISO/TC 34 qu'une norme internationale utilisant le langage du secteur agroalimentaire est en cours de rédaction afin de l'aider à mieux comprendre les exigences de l'ISO 9001. Nous espérons que la publication de l'ISO 15161:2000 promouvra également l'interprétation unanime de l'ISO 9001.

Clause 9, page 2

Nous sommes d'accord avec les faits mentionnés dans cette clause qui sont appuyés par notre propre expérience. Lors de l'élaboration du second projet de norme ISO/DIS 15161 (voir observation relative à la clause 10), nous nous sommes efforcés de clarifier le fait que l'innocuité était une exigence de base et que l'assurance de l'innocuité était préalable à l'octroi de toute certification ISO 9001.

Clause 10, page 3

Nous désirons vous informer que le 2^e Projet de norme internationale (ISO/DIS 15161.2 « Directives sur l'application de l'ISO 9001:2000 à l'intention de l'industrie agroalimentaire ») a été finalisé. La version française est en cours de préparation et ce document sera publié au premier trimestre de cette année. La nouvelle version de l'ISO/DIS 15161 suit la structure de la nouvelle ISO/DIS 9001 et inclut les clauses ou sous-clauses de ce document afin d'éviter les répétitions et de faciliter son usage.

Nous convenons que le document ISO a été essentiellement préparé pour les entreprises du secteur alimentaire qui désirent obtenir une certification ISO 9001 et que les directives du Codex seront surtout utiles aux petites entreprises ne désirant pas mettre en oeuvre tout le système d'assurance de la qualité spécifié dans l'ISO 9001:2000. Les directives de l'ISO et du Codex seront donc complémentaires.

Il semble que le nombre des entreprises du secteur alimentaire qui appliquent les normes ISO 9000 soit en croissance rapide à l'échelle mondiale.

Observations techniques :

Clause 9, page 2 ligne 2

Nous proposons de remplacer « pour certifier les normes ISO » par « pour délivrer une certification en vertu des normes ISO » puisque les organes de certification certifient le système de gestion de la qualité et non pas les normes.

Annexe, Section 2 - Définitions**Page 2, paragraphes 2 et 3**

Nous aimerions attirer votre attention sur le fait que la norme ISO 8402 actuelle est en cours de révision et fera partie de la nouvelle norme ISO 9000:2000. Cela signifie que les définitions issues de la norme ISO 8402 devront être mises à jour en conséquence.