

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

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Vingt-neuvième session

Centre International de Conférences, Genève (Suisse), 3 - 7 juillet 2006

COMMUNICATION DE L'ISO

(rapport des activités d'intérêt au travail du Codex)

1. L'Organisation internationale de normalisation ISO a établi le présent document d'information dans le cadre des échanges suivis de communications entre le Secrétariat central de l'ISO et le Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius (CAC). Ce document fournit un résumé des travaux actuels entrepris par l'ISO qui peuvent présenter un intérêt pour la CAC et a pour objet de prolonger et renforcer le dialogue et la coordination entre les deux organisations.

L'Organisation internationale de normalisation (ISO)

2. L'ISO est l'Organisation internationale de normalisation (<http://www.iso.org/>). L'ISO est une organisation non gouvernementale créée en 1947, dont les membres, sont les principaux organismes nationaux de normalisation reconnus de 156 pays, à raison d'un membre par pays.

3. L'ISO est dotée d'un Secrétariat central, basé à Genève, en Suisse. Ce Secrétariat compte environ 150 collaborateurs. Toutefois, la plupart des activités d'élaboration de normes et de mise à jour du portefeuille des quelque 15 600 Normes internationales techniques sont réparties entre les différents membres, qui assurent et financent la présidence et le secrétariat d'un ou de plusieurs des 192 comités techniques et 541 sous-comités gérant quelque 2 200 groupes de travail.

4. Deux comités d'orientation politique de l'ISO – le DEVCO et le COPOLCO – identifient et surveillent les actions et les programmes afin d'encourager et de faciliter la participation à la normalisation des pays en développement et les intérêts des consommateurs. Un troisième comité de l'ISO chargé de l'élaboration d'orientations politiques, le CASCO, examiné plus loin en détail, traite des questions d'évaluation de la conformité.

Normes internationales

5. Si la norme la plus connue du portefeuille des normes ISO est l'ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*, la grande majorité des normes ISO n'ont pas trait aux exigences relatives aux systèmes de management. Elles concernent plutôt les questions de terminologie, de méthodes d'échantillonnage, d'essai et d'analyse, l'interopérabilité, ainsi que des spécifications et des exigences de performance pour les produits industriels et agricoles, les équipements, les processus et, dans une mesure toujours plus grande, les services.

6. L'application des Normes internationales produites par l'ISO est au départ volontaire. Dans la majeure partie des cas, ces normes correspondent à des besoins et sont utilisées volontairement pour servir de référence pour les contrats commerciaux entre acteurs du marché, par exemple pour les marchés publics ou pour servir de base aux entreprises qui souhaitent développer, tester et commercialiser leurs produits.

7. Or, de plus en plus de normes sont citées par les autorités de réglementation pour attester la conformité avec leurs règlements techniques. Ce principe est notamment recommandé dans les accords OTC et SPS de l'OMC pour réduire les obstacles techniques au commerce et, par exemple, par la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU) et le sous-comité de la Coopération économique Asie-Pacifique sur les normes et la conformité (APEC SCSC), dans le contexte de la mise en œuvre de bonnes pratiques réglementaires.

Statut international de l'ISO

8. L'ISO a également un statut particulier auprès de nombreuses institutions des Nations Unies, notamment l'OMS et la FAO, et a le statut d'observateur à la Commission du Codex Alimentarius (CAC). L'ISO a également le statut d'observateur au Comité du commerce et de l'environnement de l'OMC et au Comité sur les obstacles techniques au commerce (OMC OTC) ainsi qu'au Comité sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). Dans le domaine de l'assistance technique, l'ISO coopère régulièrement avec l'OMC et le CCI et a conclu un protocole d'accord (MoU) avec l'ONUDI.

9. Le statut d'observateur de l'ISO auprès de la CAC fournit l'occasion de coordonner les questions touchant l'ensemble des normes ISO adoptées et utilisées par la CAC dans ses travaux. Selon la deuxième édition du Volume 13 des *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage du Codex Alimentarius*, 1994, les comités de l'ISO comptant des normes adoptées par le Codex comprennent notamment l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires* (310 normes), l'ISO/TC 147, *Qualité de l'eau* (19 normes), ISO/TC 47, *Chimie* (5 normes) et, avec 1 norme chacun, les ISO/TC 24, *Tamis, tamisage et autres méthodes de séparation granulométrique*, ISO/TC 61, *Plastiques* et ISO/TC 93, *Amidon*. L'adoption, par le Codex, de la norme ISO/CEI 17025 sur les laboratoires d'étalonnage et d'essais, élaborée par le CASCO, vient compléter cette liste.

10. Bien que de nombreux comités de l'ISO poursuivent des activités dans des secteurs intéressant le Codex, les domaines prioritaires pour lesquels l'ISO souhaiterait entretenir un dialogue avec la CAC sont les activités de l'ISO/TC 34 sur les produits alimentaires ainsi que les travaux génériques du Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO).

Coopération entre l'ISO et le Codex

11. L'histoire de la collaboration entre les Comités du Codex et l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, est ancienne. L'ISO/TC 34 est favorable à la mise en place d'un cadre durable pour la poursuite de la coopération entre le Codex et l'ISO, afin de renforcer la coordination mutuelle dans les travaux ainsi que l'élimination des travaux en double ou contradictoires.

12. Les activités de l'ISO et du Codex sont complémentaires. Le Codex, en tant qu'organisme gouvernemental, prépare des documents afin d'aider les gouvernements pour leurs activités légales et réglementaires destinées à protéger les citoyens des risques éventuels pour la santé occasionnés par la consommation de produits alimentaires. L'ISO, en tant qu'organisme non gouvernemental, prépare des normes sur les méthodes d'essai visant à aider les parties prenantes tout au long de la chaîne alimentaire et satisfaire tant aux exigences statutaires réglementaires qu'aux exigences des consommateurs relatives à ces produits.

13. L'ISO/TC 34 vient de publier la norme ISO 22000, *Systèmes de management de la sécurité des produits alimentaires - Exigences pour toute organisation dans la chaîne alimentaire*, fondée sur le principe des systèmes de management ainsi que sur les principes de l'analyse des risques et du système de point de contrôle critique (HACCP). La nécessité d'une nouvelle Norme internationale ISO se justifiait par la diversité des normes nationales (danoises, néerlandaises, australiennes, irlandaises, etc.) disponibles et par le fait que plusieurs organisations de distribution avaient élaboré des documents (BRC, EFSIS, IFS, etc.) pour la mise en place et l'audit des systèmes de sécurité alimentaire, comportant parfois des exigences HACCP. L'ISO 22000 devrait aider à clarifier et harmoniser la situation actuelle. Le Codex a participé activement à l'élaboration de l'ISO 22000.

14. Selon les résultats d'un récent sondage, plus de 50 pays sont en voie d'adopter l'ISO 22000 et de la traduire dans leur langue nationale (dont 28 pays européens, l'ISO 22000 ayant été élaborée en parallèle avec le Comité européen de normalisation (CEN) et adoptée en tant que Norme européenne). L'ISO 22000 et le processus correspondant d'évaluation de la conformité devraient avoir un impact positif sur l'harmonisation et la mise en œuvre correcte de l'ensemble des exigences, systèmes d'inspection et de certification, d'application volontaire ou obligatoire, relatifs aux importations et aux exportations de produits alimentaires.

15. Plusieurs Groupes de Travail ont été créés sous la responsabilité directe du TC 34 en vue d'élaborer d'importantes normes transversales:

- GT 7, Organismes génétiquement modifiés et produits dérivés, animé par l'AFNOR (France).
- GT 8, Systèmes de management de la sécurité des produits alimentaires (FSMS), animé par le DS (Danemark).
- GT 9, Système de traçabilité dans la chaîne alimentaire agricole, animé par l'UNI (Italie).
- GT 10, Irradiation alimentaire, animé par l'IRAM (Argentine).
- GT 11, Exigences particulières applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification des FSMS, animé par le DS (Danemark).
- GT 12, Application de l'ISO 9001:2000 dans l'agriculture, animé par l'ANSI (USA).

16. Les normes suivantes ont été élaborées par le GT 7 en collaboration étroite avec le CEN :

ISO 21571:2005, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Extraction des acides nucléiques*

ISO 21569:2005, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Méthodes qualitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques*

ISO/TS 21098:2005, *Produits alimentaires — Méthodes basées sur les acides nucléiques pour l'analyse des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Informations à fournir et procédure pour l'addition de méthodes à l'ISO 21569, l'ISO 21570 ou l'ISO 21571* (disponible en anglais seulement)

ISO 21570:2005, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Méthodes quantitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques*

ISO 24276:2006, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Exigences générales et définitions* (disponible en anglais seulement)

17. Le GT 8 a élaboré l'ISO 22000, ainsi que l'ISO/TS 22004, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 22000:2005*, qui a été publiée en 2005. Cette Spécification technique explique l'approche processus suivie dans l'ISO 22000. Pour qu'un organisme puisse fonctionner efficacement et rentablement, il doit identifier et gérer de nombreuses activités reliées entre-elles. Une activité consommant des ressources et gérée de façon à transformer des entrées en sorties est considérée comme un processus. Or, très souvent, la sortie d'un processus constitue directement l'entrée du processus consécutif. L'ISO/TS 22004 donne des lignes directrices générales pour l'application de l'ISO 22000 à l'intention d'entreprises grandes et petites.

18. Le GT 9 travaille à l'élaboration de l'ISO 22005, *Traçabilité dans la chaîne alimentaire du bétail et dans la chaîne alimentaire humaine — Principes généraux et lignes directrices pour la conception et le développement des systèmes*. La traçabilité des produits alimentaires "de la ferme à la fourchette" constitue une importante exigence. L'ISO 22005 sera un outil précieux pour prouver l'origine des aliments. Elle devrait compléter les travaux du Codex en matière de traçabilité en expliquant comment concevoir un système approprié qui permette aux producteurs et aux fabricants de se conformer aux prescriptions légales et réglementaires établies par le Codex. Le document a été distribué en tant que Projet de Norme internationale. La période de vote s'est achevée le 2006-04-19.

19. Le GT 10, créé en 2005, travaille à l'élaboration de l'ISO 22008, *Irradiation alimentaire — Bonnes pratiques pour le traitement par irradiation des aliments destinés à la consommation humaine*. Cette norme spécifie les bonnes pratiques pour le traitement par irradiation des aliments destinés à la consommation humaine

(exigences relatives au développement, à la validation et aux contrôles de routine). Elle s'applique aux produits alimentaires exposés aux rayons gamma, aux rayons X ou à un faisceau d'électrons dans le but d'inhiber la germination des bulbes, tubercules et plantes racines, appliquer un traitement phytosanitaire, retarder le mûrissement des fruits et légumes, réduire la charge microbienne et l'infestation par les insectes, maîtriser les agents pathogènes d'origine alimentaire, stériliser les aliments destinés aux malades atteints d'une pathologie du système immunitaire, ainsi que l'allongement de la durée de conservation des produits périssables en général. La norme est actuellement au stade de Projet de comité.

20. La nécessité d'une Norme internationale contenant des exigences applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité alimentaire selon l'ISO 22000 s'est fait sentir. Toutefois, pour élaborer une telle norme, il importait de s'assurer la collaboration de l'ISO/CASCO et des organisations opérant en liaison avec celui-ci, notamment le Forum international de l'accréditation (IAF). En conséquence, un groupe de travail mixte a été créé avec l'ISO/CASCO (GT 11) pour entreprendre l'élaboration de l'ISO/TS 22003, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité alimentaire*. Le document est fondé sur la norme générique traitant du domaine de la certification et de l'audit des systèmes de management, à savoir l'ISO/CEI 17021, *Evaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management* et comporte des indications spécifiques quant à la certification selon l'ISO 22000. Le document en est encore au stade de projet, mais devrait être publié dans le courant du second semestre de 2006.

21. Le GT 12 élabore actuellement l'ISO 22006, *Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2000 aux cultures agricoles*. La norme reprend le texte de l'ISO 9001, auquel elle ajoute des exigences complémentaires pour les intervenants de la production agricole et pour les documents associés aux plans d'exploitation agricole. Cette question a désormais été acceptée en tant que projet d'étude.

22. En ce qui concerne les méthodes d'analyse et les méthodes d'essai du lait et des produits laitiers, l'ISO/TC 34/SC 5 et la Fédération internationale de laiterie (FIL) collaborent à la préparation de méthodes d'analyse qui sont publiées conjointement. La plupart de ces méthodes d'analyse sont prises en compte par le Comité de produits du Codex sur le lait et les produits laitiers et sont entérinées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. D'importants travaux ont été entrepris pour rédiger la spécification technique ISO/TS 22964 :2006, *Lait et produits laitiers — Détection des enterobacter sakazakii*. La présence de cette bactérie a été décelée dans des préparations pour nourrissons. Cette bactérie est thermotolérante et peut subsister après stérilisation.

23. L'ISO/TC 34/SC 9 développe des méthodes transversales pour le dénombrement de contaminants tels que les *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Bacillus cereus*, *Campylobacter* thermotolérants et *Vibrio* pathogène, ainsi que l'utilisation de la réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection de micro-organismes pathogènes dans les aliments. AOAC International a accepté la méthode d'essai de l'ISO relative aux *Salmonella* en tant que Méthode d'analyse officielle AOAC.

24. L'ISO/TC 34 continuera d'offrir son plein appui et sa pleine coopération à la Commission, de façon à éviter les travaux redondants et elle adoptera, pour ses propres documents, les conclusions de la Commission sur toutes les questions relatives aux exigences en matière d'hygiène alimentaire.

Les normes d'évaluation de la conformité de l'ISO et leur utilisation dans la sécurité alimentaire

25. L'ISO est une organisation rédactrice de Normes internationales. Elle ne procède pas à l'évaluation de la conformité des produits, des systèmes de management, des processus ou des services par rapport aux exigences des normes qu'elle établit.

26. L'ISO publie toutefois des normes internationales et des Guides internationaux sur les modalités de l'évaluation de la conformité – c'est là le rôle du Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité ([ISO/CASCO](#)). Cet organe de l'ISO est celui qui est le plus proche du domaine d'intérêt du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des aliments à l'importation et à l'exportation et sur les systèmes de certification (CCFICS).

27. En conséquence, l'ISO peut être perçue comme fournissant des Normes internationales se rapportant aux caractéristiques spécifiques de produits et des normes génériques transversales qui documentent les procédures

agrées pour l'évaluation de la conformité (à savoir les essais, les contrôles et la certification) de produits et de processus.

28. Concernant l'ISO/CASCO, la plupart des Guides relatifs à l'évaluation de la conformité ont été ou sont en voie d'être transformés en Normes internationales. Une liste des documents récemment achevés, ou qui le seront prochainement, figure en Annexe 1.

Conclusion

29. Il est reconnu que les membres de la Commission, en tant que gouvernements, ont l'autorité de réglementer au niveau national et que l'ISO, en tant que producteur de Normes internationales d'application volontaire, ne l'a pas. Dans le cadre de la bonne pratique réglementaire, mise en avant aux niveaux international et régional, les Normes internationales et les Guides peuvent être considérés utiles par les autorités de réglementation comme des outils efficaces et efficaces pour mener à bien d'importants mandats réglementaires, gérer les risques et établir la confiance sur les marchés.

30. L'ISO considère qu'en utilisant ses Normes internationales, les autorités réglementaires parviendront à leurs objectifs de santé et de sécurité publiques à un moindre coût pour les fabricants, les consommateurs et les contribuables. Le recours aux Normes internationales aide également les pays à répondre à leurs obligations relatives aux Accord OTC et SPS de l'OMC.

31. Pour toute information complémentaire sur les développements techniques au sein de l'ISO faisant l'objet du présent rapport, les personnes suivantes peuvent être contactées :

Pour les questions liées à l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires* :

Mr Lajos Vaszil
Secrétaire de l'ISO/TC 34
Magyar Szabványügyi Testület
Üllői út 25
Pf. 24.
HU - 1450 BUDAPEST 9
Hongrie
Tel: +361 456 68 59
Fax: +361 456 69 88
Email: L.Vaszil@mszt.hu

Mme Pauline Jones
Responsable de programme technique
Secrétariat central de l'ISO
Organisation internationale de
normalisation (ISO)
Case postale 56
CH-1211 GENEVE 20
Suisse
Tel: +41 22 749 0288
Fax: +41 22 749 7349
Email: jones@iso.org

Pour les questions liées à la certification, à l'inspection et à l'évaluation de la conformité :

M. Peter Dennehy
Chef, Evaluation de la conformité
Secrétariat central de l'ISO
Organisation internationale de
normalisation (ISO)
Case postale 56
CH-1211 GENEVE 20
Suisse
Tel: +41 22 749 0304
Fax: +41 22 733 3430
Email: dennehy@iso.org

Normes internationales et Guides ISO/CEI récents dans le domaine de l'évaluation de la conformité

Pour ce qui concerne l'ISO/CASCO, la plupart des Guides relatifs à l'évaluation de la conformité ont été ou sont en voie d'être transformés en Normes internationales. En particulier, les documents suivants qui viennent d'être achevés ou qui le seront prochainement, sont susceptibles de présenter un intérêt pour la Commission :

- ISO/CEI 17000:2004, *Evaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux.*
- Guide ISO/CEI 60:2004, *Evaluation de la conformité — Code de bonne pratique.*
- Guide ISO/CEI 68:2002, *Arrangements concernant la reconnaissance et l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité.*
- Guide ISO/CEI 67:2004, *Evaluation de la conformité — Éléments fondamentaux de la certification de produits.*
- Guide ISO/CEI 28:2004, *Evaluation de la conformité — Lignes directrices pour un système type de certification des produits par une tierce partie.*
- ISO/CEI 17025:2005, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*
- ISO/CEI 17020:1998, *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection* (Reconfirmée en 2002).
- ISO/CEI 17024:2003, *Evaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes.*
- ISO/CEI FDIS 17021, *Evaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management.*
- ISO/CEI 17011:2004, *Evaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.*
- ISO/CEI 17040:2005, *Evaluation de la conformité — Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation.*