

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-huitième session,
Siège de la FAO, Rome (Italie), 4 – 9 juillet 2005*

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, qui sont les principaux organismes nationaux de normalisation reconnus de 151 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. La plupart des activités d'élaboration de normes et de mise à jour du portefeuille des quelque 15 000 Normes internationales techniques sont réparties entre les différents membres, qui assurent et financent la présidence et le secrétariat d'un ou de plusieurs des 191 comités techniques et 543 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 oeuvre 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 auprès de la Commission du Codex Alimentarius (CAC). L'ISO a également le statut d'observateur auprès du Comité du commerce et de l'environnement (CTE) de l'OMC, du Comité sur les obstacles techniques au commerce (OMC OTC) et du 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 suscitées par les diverses normes ISO adoptées et appliquées par le Codex 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 dont certaines normes ont été adoptées par le Codex sont les suivants : ISO/TC 34, *Produits alimentaires* (310 normes), ISO/TC 147, *Qualité de l'eau* (19 normes) ; ISO/TC 47, *Chimie* (5 normes), auxquels s'ajoutent une norme pour chacun des comités ISO/TC 24, *Tamis et autres méthodes de séparation granulométrique*, ISO/TC 61, *Plastiques*, et ISO/TC 93, *Amidon*. Cette liste comprend également l'adoption par le Codex d'une norme élaborée par le CASCO, à savoir l'ISO/CEI 17025 portant sur les laboratoires d'étalonnage et d'essais.

10. Bien que de nombreux comités de l'ISO oeuvrent dans des domaines qui affectent le Codex, les secteurs d'intérêt mutuel prioritaires pour lesquels l'ISO aimerait entretenir et développer 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 prépare actuellement un document actualisé décrivant la coopération technique entre l'ISO/TC 34 et le Codex, dans le but de mettre en place 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. Selon les informations reçues en retour de la CAC et de son Comité exécutif, la collaboration pourrait également envisager des domaines de coopération élargis entre l'ISO et le Codex, y compris, par exemple, la liaison et des travaux avec d'autres Comités de l'ISO, la normalisation de l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO) ainsi qu'un échange et une coordination permanents au niveau politique avec l'ISO.

13. 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. L'ISO attend avec intérêt des retours d'information du Codex et de ses membres sur des domaines de coopération qu'il y aurait lieu de poursuivre et de renforcer, et se réjouit de collaborer à la définition de modalités pratiques pour la mise en oeuvre d'une telle coordination sur une base durable et programmée.

14. L'ISO/TC 34 (dont la présidence et le secrétariat sont assurés par le comité membre de l'ISO de Hongrie (MSZT) comprend les sous-comités suivants, dont les secrétariats sont répartis dans le monde entier :

- SC 2 *Graines et fruits oléagineux et farines de graines oléagineuses* (AFNOR, France)
- SC 3 *Produits dérivés des fruits et légumes* (PKN, Pologne)
- SC 4 *Céréales et légumineuses* (MSTZ, Hongrie)

- SC 5 *Lait et produits laitiers* (NEN, Pays-Bas)
- SC 6 *Viandes, volailles, poissons, oeufs et leurs produits dérivés* (BOBS, Botswana)
- SC 7 *Epices* (BIS, Inde)
- SC 8 *Thé* (BSI, Royaume-Uni)
- SC 9 *Microbiologie* (AFNOR, France)
- SC 10 *Aliments des animaux* (NEN, Pays-Bas)
- SC 11 *Corps gras d'origine animale et végétale* (BSI, Royaume-Uni)
- SC 12 *Analyse sensorielle* (AFNOR, France)
- SC 14 *Fruits et légumes en l'état et déshydratés* (TSE, Turquie)
- SC 15 *Café* (ABNT, Brésil)

15. L'ISO/TC 34 prépare une nouvelle norme internationale fondée sur le principe des systèmes de management selon l'ISO 9001:2000 ainsi que sur les principes de l'analyse des risques et du système de point de contrôle critique (HACCP). Cette nouvelle norme, l'ISO 22000, *Systèmes de management de la sécurité des produits alimentaires — Exigences pour toute organisation dans la chaîne alimentaire*, a été soumise au vote des comités membres de l'ISO en tant que projet final de Norme internationale (FDIS) le 5 mai 2005. Les exigences sont applicables aux opérateurs qui, tout au long de la chaîne alimentaire souhaitent concevoir et mettre en oeuvre un système de management efficace de la sécurité des produits alimentaires. Le Codex a élaboré les principes généraux d'hygiène alimentaire, ainsi que le système HACCP et les directives pour sa mise en oeuvre. Ces documents aident les gouvernements à mettre en place des règlements de sécurité alimentaire appropriés et aident les autorités compétentes à maîtriser l'application de ces règlements.

16. 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, quant à elle, devrait s'imposer comme la norme de système de management internationalement agréée permettant de répondre aux exigences en matière de sécurité alimentaire et pourrait ainsi contribuer à clarifier et harmoniser la situation actuelle.

Pour obtenir des exemplaires de l'ISO/FDIS 22000, les membres de la CAC peuvent s'adresser à la personne de contact pour l'ISO/TC 34, au Secrétariat central de l'ISO, dont les coordonnées figurent ci-dessous.

17. L'ISO 22000 et le processus correspondant d'évaluation de la conformité devraient avoir un impact positif sur l'harmonisation et la mise en oeuvre 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.

18. L'ISO/TC 34 élabore par ailleurs deux Spécifications techniques destinées à faciliter la mise en oeuvre de l'ISO 22000 : L'ISO/TS 22003 énoncera les exigences particulières applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité alimentaire selon l'ISO 22000. 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*. Dans le cadre de ce projet, le TC 34 travaille en étroite collaboration avec le Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO). L'autre document, l'ISO/TS 22004, donnera des lignes directrices pour l'application de l'ISO 22000 destinées notamment aux petites et moyennes entreprises (PME) et aux pays en développement. Il est espéré que ce document sera publié en même temps que l'ISO 22000, au cours du dernier trimestre de 2005.

19. Des travaux sont également en cours au sein de l'ISO/TC 34 sur une nouvelle Norme internationale, 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*. Le document atteindra bientôt le stade de projet de Norme internationale (DIS). Il fournira des recommandations pour la mise en oeuvre d'un système de traçabilité à la fois au sein des organisations intervenant dans la chaîne alimentaire et entre de telles organisations.

20. Le comité membre des USA a proposé dernièrement que soit élaborée une norme ISO donnant des *Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 à la production végétale*. Si la proposition est acceptée, le document fera partie de la série ISO 22000.

21. L'ISO/TC 34 travaille avec le CEN/TC 275 à l'élaboration d'une série de normes sur des méthodes permettant de détecter qualitativement la présence d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et autres produits dérivés en analysant les acides nucléiques extraits de l'échantillon étudié. L'accent est placé sur les méthodes d'amplification par réaction en chaîne de la polymérase (PCR). Les normes suivantes ont été publiées ou sont actuellement soumises au vote :

ISO/DIS 21568, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Echantillonnage*

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/FDIS 21570, *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 21571:2005, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Extraction des acides nucléiques*

ISO/DIS 24276, *Produits alimentaires — Méthodes d'analyse basées sur l'utilisation des acides nucléiques pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Exigences générales et définitions*

22. L'ISO/TC 34 élabore en outre une norme sur les *Bonnes pratiques de traitement des aliments destinés à la consommation humaine*. L'inscription de cette question en tant que Projet de Comité CD 22810 vient d'être approuvée sur proposition de l'Argentine (IRAM). Face à l'accroissement du commerce international de produits alimentaires irradiés, la nécessité d'avoir une norme harmonisée susceptible de contribuer à la diffusion et à l'application de cette technologie s'impose. Les dispositions de la norme en question pourraient être appliquées par une entreprise d'irradiation dans le cadre de l'application du système HACCP. Le projet est fondé sur des documents existants du Codex dans ce domaine.

23. 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 une Spécification technique pour la détection des *Enterobacter sakazakii* dans le lait et les produits laitiers. La présence de cette bactérie a été décelée dans des préparations pour nourrissons. Cette bactérie est thermotolérante et peut subsister après stérilisation. La Spécification technique TS 22964 est actuellement à l'ordre du jour de la réunion mixte de la FIL et de l'ISO/TC 34/SC 5 et il est espéré que le document paraîtra avant la fin de 2005.

24. 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.

25. L'ISO/TC 34 continuera à 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

26. L'ISO est une organisation rédactrice de Normes internationales documentaires. Elle ne procède pas elle-même à l'évaluation de la conformité des produits, des systèmes de management, des processus ou des services par rapport aux exigences des normes documentaires qu'elle établit. S'il est vrai que certains comités membres nationaux de l'ISO offrent effectivement des services de certification et d'évaluation de la conformité, l'ISO ne fournit pas ce type de prestation.

27. L'ISO publie en effet des normes documentaires 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).

28. En conséquence, l'ISO peut être perçue comme fournissant des Normes internationales se rapportant aux caractéristiques spécifiques de produits et des normes génériques horizontales qui documentent les procédures agréées pour l'évaluation de la conformité (à savoir les essais, les contrôles et la certification) de produits et de processus.

29. 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.

Conclusions

30. 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 efficients pour mener à bien d'importants mandats réglementaires, gérer les risques et établir la confiance sur les marchés.

31. 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.

32. Pour toute information complémentaire sur les développements techniques au sein de l'ISO qui ont été rapportées dans ce document, prendre contact avec les personnes suivantes :

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

Mme M. Petró-Turza
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: o.petro@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

Annexe 1**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 DIS 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.*