



**Avant-projet de norme soumis à enquête probatoire jusqu'au :
28 FEVRIER 2006**

Pr NF EN ISO 22005

Indice de classement : V 01-012

T1 Traçabilité de la chaîne alimentaire

T2 Principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en oeuvre

T3

E : Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation

D : Rückverfolgbarkeit in der Futter- und Lebensmittelkette – Allgemeine Grundsätze und grundlegende Anforderungen für die Gestaltung und Verwirklichung von Systemen

Avant-projet de norme française homologuée

Remplace :

Correspondance

Analyse

Modifications

Novembre 2005

ICS

Version Française

Système de traçabilité dans la chaîne alimentaire - Principes
généraux et prescriptions de base pour la conception du
système et la réalisation (ISO/DIS 22005:2005)

Rückverfolgbarkeit in der Futter- und Lebensmittelkette -
Allgemeine Grundsätze und grundlegende Anforderungen
für die Gestaltung und Verwirklichung von Systemen
(ISO/DIS 22005:2005)

Traceability in the feed and food chain - General principles
and basic requirements for system design and
implementation (ISO/DIS 22005:2005)

Le présent projet de Norme européenne est soumis aux membres du CEN pour enquête parallèle. Il a été établi par le Comité Technique CEN/SS C01.

Si ce projet devient une Norme européenne, les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne.

Le présent projet de Norme européenne a été établi par le CEN en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Les destinataires du présent projet sont invités à présenter, avec leurs observations, notifications des droits de propriété dont ils auraient éventuellement connaissance et à fournir une documentation explicative.

Avertissement : Le présent document n'est pas une Norme européenne. Il est diffusé pour examen et observations. Il est susceptible de modification sans préavis et ne doit pas être cité comme Norme européenne



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Avant-propos

Le présent document (prEN ISO 22005:2005) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 34 "Produits agricoles alimentaires" en collaboration avec le Comité Technique CEN/SS C01 "Produits alimentaires" dont le secrétariat est tenu par CMC.

Ce document est actuellement soumis à l'Enquête parallèle.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 22005:2005 a été approuvé par le CEN comme prEN ISO 22005:2005 sans aucune modification.

ISO TC 34/SC

Date: 2005-09-06

ISO/DIS 22005

ISO TC 34/SC /GT

Secrétariat: MSZT

Traçabilité de la chaîne alimentaire — Principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en oeuvre

Traceability in feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation

Avertissement

Ce document n'est pas une Norme internationale de l'ISO. Il est distribué pour examen et observations. Il est susceptible de modification sans préavis et ne peut être cité comme Norme internationale.

Les destinataires du présent projet sont invités à présenter, avec leurs observations, notification des droits de propriété dont ils auraient éventuellement connaissance et à fournir une documentation explicative.

Type du document: Norme internationale

Sous-type du document:

Stade du document: (40) Enquête

Langue du document: F

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Principes et objectifs de la traçabilité	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Principes.....	2
4.3 Objectifs.....	3
5 Conception	3
5.1 Considérations générales concernant la conception	3
5.2 Choix des objectifs.....	4
5.3 Produits et/ou ingrédients.....	4
5.4 Étapes de la conception.....	4
5.4.1 Positionnement dans la chaîne alimentaire.....	4
5.4.2 Flux de matières.....	4
5.4.3 Exigences en matière d'informations.....	4
5.5 Établissement des procédures.....	4
5.6 Exigences de documentation	5
5.7 Coordination de la chaîne alimentaire	5
6 Mise en oeuvre	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Plan de traçabilité.....	5
6.3 Responsabilités.....	6
6.4 Plan de formation.....	6
6.5 Surveillance	6
6.6 Audit interne.....	6
6.7 Revue	6
Bibliographie.....	7

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 22005 a été élaborée par l'ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC , en collaboration avec le CEN/TC C01, *Céréales et produits céréaliers*.

Introduction

Un système de traçabilité est un outil utile, qui peut aider un organisme opérant dans le cadre d'une chaîne alimentaire à atteindre des objectifs définis au sein d'un système de management.

Le choix d'un système de traçabilité est influencé par la réglementation, le produit, ses caractéristiques et les attentes du client.

La complexité du système de traçabilité de la chaîne peut varier en fonction des caractéristiques du produit et des objectifs à atteindre.

La mise en oeuvre par un organisme d'un système de traçabilité dépend :

- des limites techniques inhérentes à l'organisme et aux produits (nature des matières premières, taille des lots, modes de collecte et de transport, méthodes de traitement et d'emballage) ;
- de la rentabilité de l'application d'un tel système.

Un système de traçabilité ne suffit pas en soi à assurer la sécurité des denrées alimentaires.

Traçabilité de la chaîne alimentaire — Principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en oeuvre

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les principes et les exigences fondamentales s'appliquant à la conception et à la mise en oeuvre d'un système de traçabilité de la chaîne alimentaire. Ce système peut être appliqué par un organisme opérant à un niveau quelconque de la chaîne alimentaire ou par des organismes collaborant tout au long de la chaîne.

Il s'agit d'un outil technique destiné à assurer la conformité à des réglementations spécifiques ou à atteindre d'autres objectifs définis, et il peut être utilisé, si nécessaire, pour consigner l'historique ou la localisation d'un produit ou de ses composés.

Il est conçu pour être suffisamment flexible pour permettre aux organismes appartenant à la chaîne alimentaire d'atteindre des objectifs identifiés.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 22000:2005, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions **donnés dans** l'ISO 22000:2005 **ainsi que les** suivants s'appliquent.

3.1

produit

résultat d'un processus

NOTE Le produit peut inclure l'emballage.

3.2

lot

ensemble d'unités d'un produit qui ont été fabriquées et/ou traitées ou emballées dans les mêmes conditions

NOTE 1 Un lot est déterminé par des paramètres établis à l'avance par l'organisme.

NOTE 2 Un ensemble d'unités peut être réduit à un seul exemplaire du produit.

3.3

lieu

lieu de production, de manutention, de stockage et/ou de vente

3.4

traçabilité

capacité à suivre le trajet d'un aliment à un ou plusieurs stades définis de production, de traitement et de distribution

NOTE 1 Adapté de la Référence [3] de la bibliographie.

NOTE 2 Le trajet peut se référer à l'origine des matériaux, à l'historique du traitement ou à la distribution des denrées alimentaires, mais il convient de se limiter à une étape en aval et une étape en amont dans la chaîne alimentaire.

NOTE 3 Il convient d'éviter les termes comme "traçabilité des documents", "traçabilité informatique", ou "traçabilité commerciale".

3.5

chaîne alimentaire

séquence des stades et opérations intervenant dans la production, le traitement, la distribution, le stockage et la manutention des denrées alimentaires et de leurs ingrédients, du producteur au consommateur

NOTE 1 Cela inclut la production d'aliments pour animaux.

NOTE 2 Un système de traçabilité peut être appliqué à une partie seulement de la chaîne alimentaire.

3.6

flux de matières

trajet d'un produit alimentaire, d'un ingrédient et/ou d'un emballage en un point quelconque de la chaîne alimentaire

3.7

organisme

groupement de personnes et d'installations régi par un dispositif de responsabilités, d'autorités et de relations

NOTE Un organisme peut être constitué d'une seule personne.

3.8

données

informations enregistrées

4 Principes et objectifs de la traçabilité

4.1 Généralités

Il convient que les systèmes de traçabilité permettent de consigner par écrit l'historique du produit et/ou de localiser un produit dans la chaîne alimentaire. Les systèmes de traçabilité contribuent à rechercher la cause d'une non-conformité et permettent, si nécessaire, de retirer et/ou rappeler des produits. Cela améliore la fiabilité des informations et l'efficacité de l'entreprise.

4.2 Principes

Il convient que les systèmes de traçabilité soient :

- vérifiables ;
- appliqués de manière cohérente et équitable ;

- orientés résultats ;
- rentables ;
- pratiques à appliquer.

4.3 Objectifs

Pour développer un système de traçabilité de la chaîne alimentaire, il est nécessaire d'identifier les objectifs spécifiques à atteindre. Il convient que ces objectifs prennent en compte les principes identifiés en 4.2, notamment la faisabilité technique et économique de ces objectifs. Exemples d'objectifs :

- a) tendre vers des objectifs de sécurité ou de qualité des denrées alimentaires ;
- b) consigner l'historique ou l'origine du produit ;
- c) faciliter le retrait et/ou le rappel de produits ;
- d) identifier les parties responsables dans la chaîne alimentaire ;
- e) faciliter la vérification d'informations spécifiques sur le produit ;
- f) communiquer des informations aux parties prenantes et aux consommateurs.

5 Conception

5.1 Considérations générales concernant la conception

La traçabilité est un outil qu'il convient de coordonner dans le contexte d'un système de management plus vaste.

Il convient que le choix d'un système de traçabilité reflète un équilibre entre les différentes exigences, la faisabilité technique et l'acceptabilité économique.

Il convient que chaque élément d'un système de traçabilité soit considéré et justifié au cas par cas compte tenu des objectifs à atteindre.

La conception d'un système de traçabilité doit prendre en compte :

- a) les objectifs ;
- b) les produits ou ingrédients ;
- c) le positionnement dans la chaîne alimentaire ;
- d) le flux de matières ;
- e) les exigences en matière d'informations ;
- f) les procédures ;
- g) la documentation ;
- h) la coordination de la chaîne alimentaire.

5.2 Choix des objectifs

L'organisme doit identifier les objectifs de son système de traçabilité (voir 4.3).

5.3 Produits et/ou ingrédients

L'organisme doit identifier les produits et/ou ingrédients lui permettant d'atteindre les objectifs de son système de traçabilité.

5.4 Étapes de la conception

5.4.1 Positionnement dans la chaîne alimentaire

L'organisme doit définir sa place dans la chaîne alimentaire en identifiant ses fournisseurs et ses clients.

5.4.2 Flux de matières

L'organisme doit définir le flux de matières sous son contrôle.

5.4.3 Exigences en matière d'informations

L'organisme doit définir les informations :

- qu'il doit obtenir de ses fournisseurs ;
- qu'il doit recueillir concernant l'historique du processus ;
- qu'il doit fournir à ses clients.

5.5 Établissement des procédures

Les procédures se rapportent généralement à la documentation des flux de produits, matériaux et informations, à la conservation et à la vérification des documents. L'organisme doit établir des procédures incluant au moins les éléments suivants :

- a) définition du produit ;
- b) définition du lot ;
- c) identification du lot ;
- d) documentation des flux de matériaux, y compris les moyens de la documentation ;
- e) gestion des données ;
- f) collecte des informations pour la communication.

Chaque organisme appartenant à la chaîne alimentaire est concerné par les étapes correspondantes de la procédure. Pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un système de traçabilité, il est nécessaire de prendre en compte les systèmes existants de fonctionnement et de management de l'organisme.

Les procédures de gestion de l'identification incluent un moyen d'identifier les lots de produits et, s'il y a lieu, le lot d'ingrédients, de relier ces flux d'informations et de les enregistrer.

Il convient d'établir des procédures concernant les informations de traçabilité qui ne sont pas conformes à des objectifs spécifiques établis par le système de traçabilité. Il convient que ces procédures de management incluent un marquage et des étapes de suivi adéquats afin d'éviter la récurrence d'incidents de non-conformité.

5.6 Exigences de documentation

L'organisme doit déterminer les documents qui lui sont nécessaires pour atteindre les objectifs de son système de traçabilité.

Une documentation appropriée peut inclure, par exemple :

- la description des étapes correspondantes de la chaîne ;
- la description des responsabilités pour la gestion des données ;
- des informations écrites ou enregistrées décrivant les activités, les flux du processus de fabrication, et les résultats des vérifications et des audits ;
- la documentation concernant l'action menée pour gérer la non-conformité liée au système de traçabilité établi ;
- la documentation des durées de conservation.

Voir ISO 22000:2005; 4.2.2, pour la maîtrise des documents.

Voir ISO 22000:2005; 4.2.3, pour la maîtrise des enregistrements.

5.7 Coordination de la chaîne alimentaire

Si un organisme est partie prenante d'un système de traçabilité avec d'autres organismes, ces exigences (5.2 à 5.6) doivent être coordonnées. Les liens à l'intérieur de la chaîne alimentaire sont établis par le fait que chaque organisme identifie sa ou ses sources principales immédiates et son ou ses destinataires immédiats.

En cas de réclamation concernant la "traçabilité de la chaîne alimentaire" pour des raisons commerciales, les étapes concernées doivent être identifiées par l'organisme correspondant.

6 Mise en oeuvre

6.1 Généralités

L'organisme doit démontrer son implication dans la mise en oeuvre d'un système de traçabilité en définissant les responsabilités de management et en fournissant les ressources.

Suite à la conception et à l'élaboration d'un système de traçabilité, l'organisme doit mettre en oeuvre les étapes spécifiées de 6.2 à 6.7.

Chaque organisme peut choisir les outils appropriés pour tracer, enregistrer et communiquer l'information.

6.2 Plan de traçabilité

Chaque organisme doit établir un plan de traçabilité, qui peut faire partie d'un système de management plus vaste. Il convient que le plan de traçabilité inclue toutes les exigences identifiées.

6.3 Responsabilités

L'organisme doit définir et communiquer à son personnel les tâches et responsabilités qui lui incombent.

6.4 Plan de formation

Un organisme doit élaborer et mettre en oeuvre un plan de formation. Le personnel qui peut avoir une incidence sur le système de traçabilité doit être correctement formé et informé.

Il convient qu'il soit en mesure de démontrer sa compétence à mettre en oeuvre correctement le système de traçabilité.

6.5 Surveillance

L'organisme doit établir un programme de surveillance pour le système de traçabilité.

6.6 Audit interne

L'organisme doit conduire un audit interne à intervalles planifiés afin d'évaluer l'efficacité du système à atteindre les objectifs fixés.

6.7 Revue

L'organisme doit procéder à une revue du système de traçabilité à intervalles appropriés, ou en cas de modification des objectifs et/ou du produit ou des procédés. Cette revue peut inclure, par exemple :

- les résultats d'essais ;
- les résultats d'audits ;
- les modifications apportées au produit ou aux procédés ;
- les informations fournies par d'autres organismes appartenant à la chaîne alimentaire ;
- les actions correctives ;
- les retours clients, notamment les réclamations ;
- les réglementations nouvelles ou amendées.

Bibliographie

- [1] ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire*.
- [2] ISO 19011:2002, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*.
- [3] Codex Alimentarius Commission, Alinorm 04/27/33A, *Report of the twentieth session of the Codex Committee on General Principles, Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, p. 40, 2004*.

November 2005

ICS

English Version

**Traceability in the feed and food chain - General principles and
basic requirements for system design and implementation
(ISO/DIS 22005:2005)**

Système de traçabilité dans la chaîne alimentaire -
Principes généraux et prescriptions de base pour la
conception du système et la réalisation (ISO/DIS
22005:2005)

Rückverfolgbarkeit in der Futter- und Lebensmittelkette -
Allgemeine Grundsätze und grundlegende Anforderungen
für die Gestaltung und Verwirklichung von Systemen
(ISO/DIS 22005:2005)

This draft European Standard is submitted to CEN members for parallel enquiry. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/SS C01.

If this draft becomes a European Standard, CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Foreword

This document (prEN ISO 22005:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 34 "Agricultural food products" in collaboration with Technical Committee CEN/SS C01 "Food Products", the secretariat of which is held by CMC.

This document is currently submitted to the parallel Enquiry.

Endorsement notice

The text of ISO 22005:2005 has been approved by CEN as prEN ISO 22005:2005 without any modifications.



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 22005

ISO/TC 34

Secretariat: MSZT

Voting begins on:
2005-11-17

Voting terminates on:
2006-04-17

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation

Système de traçabilité dans la chaîne alimentaire — Principes généraux et prescriptions de base pour la conception du système et la réalisation

ICS 67.040

ISO/CEN PARALLEL ENQUIRY

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this ISO/DIS covers a subject of interest to European standardization. **In accordance with the ISO-lead mode of collaboration as defined in the Vienna Agreement, consultation on this ISO/DIS has the same effect for CEN members as would a CEN enquiry on a draft European Standard.** Should this draft be accepted, a final draft, established on the basis of comments received, will be submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

In accordance with the provisions of Council Resolution 15/1993 this document is circulated in the English language only.

Conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993, ce document est distribué en version anglaise seulement.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

Copyright notice

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Reproduction may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

Contents

Page

Foreword.....	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions.....	1
4 Principles and objectives of traceability	2
4.1 General.....	2
4.2 Principles.....	2
4.3 Objectives.....	3
5 Design	3
5.1 General design considerations	3
5.2 Choice of objectives	3
5.3 Products and/or ingredients	3
5.4 Steps for the design	4
5.4.1 Feed and food chain placement	4
5.4.2 Flow of materials.....	4
5.4.3 Information requirements	4
5.5 Establishment of procedures	4
5.6 Documentation requirements.....	4
5.7 Feed and food chain coordination	5
6 Implementation	5
6.1 General.....	5
6.2 Traceability plan.....	5
6.3 Responsibilities	5
6.4 Training plan	5
6.5 Monitoring	5
6.6 Internal audit	6
6.7 Review.....	6
Bibliography	7

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 22005 was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, *Food products*.

Introduction

A traceability system is a useful tool to assist an organization operating within a feed and food chain to achieve defined objectives in a management system.

The choice of a traceability system is influenced by regulations, product, its characteristics and customer expectations.

The complexity of the chain traceability system may vary depending on the features of the product and the objectives to be achieved.

The implementation by an organization of a traceability system depends on

- technical limits inherent to the organization and products (i.e. nature of the raw materials, size of the lots, collection and transport procedures, processing and packaging methods);
- cost benefits of applying such a system;

A traceability system on its own is insufficient to achieve food safety.

Traceability in feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation

1 Scope

This International Standard gives the principles and specifies basic requirements for the design and implementation of a feed and food traceability system. It can be applied by an organization operating at any step of the feed and food chain or by organizations cooperating along the chain.

It is a technical tool to comply with specific regulations or other defined objectives and is applicable when necessary to document the history, or location of a product or the relevant component(s).

It is intended to be flexible enough to allow feed and food organizations to achieve identified objectives.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 22000:2005, *Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 22000:2005 and the following apply.

3.1

product

result of a process

NOTE Product may include packaging material.

3.2

lot

set of units of a product which have been produced and/or processed or packaged under similar circumstances

NOTE 1 The lot is determined by parameters established beforehand by the organization.

NOTE 2 A set of units may be reduced to a single unit of product.

3.3

location

place of production, handling, storage and/or sale

3.4

traceability

ability to follow the movement of a feed or food through specified stage(s) of production, processing and distribution

NOTE 1 Adapted from Reference [3].

NOTE 2 Movement can relate to the origin of the materials, processing history or distribution of the feed or food but should be confined to one step forward and one step backward in the chain.

NOTE 3 Terms such as "document traceability", "computer traceability", or "commercial traceability" should be avoided.

**3.5
feed and food chain**

sequence of the stages and operations involved in the production, processing, distribution, storage and handling of feed and food and their ingredients, from primary production to consumption

NOTE 1 This includes the production of feed for food-producing animals and for animals intended for food production.

NOTE 2 A traceability system can be applied to only part of the feed and food chain.

**3.6
flow of materials**

movement of any feed and food, feed and food ingredients and/or packaging at any point in the feed and food chain

**3.7
organization**

group of people and facilities with an arrangement of responsibilities, authorities and relationships

NOTE An organization may consist of one person.

**3.8
data**
recorded information

4 Principles and objectives of traceability

4.1 General

Traceability systems should be able to document the history of the product and/or locate a product in the feed and food chain. Traceability systems contribute to the search for the cause of nonconformity and the ability to withdraw and/or recall products if necessary. This improves the reliability of information and business efficiency.

4.2 Principles

Traceability systems should be:

- verifiable;
- applied consistently and equitably;
- results oriented;
- cost effective;
- practical to apply.

4.3 Objectives

In developing a feed and food chain traceability system, it is necessary to identify the specific objectives to be achieved. These objectives should take into consideration the principles identified in 4.2, including the technical and economic feasibility of achieving these objectives. Examples of objectives are the following:

- a) to support food safety or quality objectives;
- b) to document the history or origin of the product;
- c) to facilitate the withdrawal and/or recall of products;
- d) to identify the responsible parties in the feed and food chain;
- e) to facilitate the verification of specific information about the product;
- f) to communicate information to relevant stakeholders and consumers.

5 Design

5.1 General design considerations

Traceability is a tool that should be coordinated within the context of a broader management system.

The choice of a traceability system should result from balancing the different requirements, the technical feasibility and the economic acceptability.

Each element of a traceability system should be considered and justified on a case-by-case basis taking into account the objectives to be achieved.

In the design of a traceability system the following shall be considered:

- a) objectives,
- b) products or ingredients,
- c) feed and food chain placement,
- d) flow of materials,
- e) information requirements,
- f) procedures,
- g) documentation,
- h) feed and food chain coordination.

5.2 Choice of objectives

The organization shall identify the objectives of its traceability system (see 4.3).

5.3 Products and/or ingredients

The organization shall identify the relevant products and/or ingredients to achieve the objectives of its traceability system.

5.4 Steps for the design

5.4.1 Feed and food chain placement

The organization shall determine its place in the food chain by identifying its suppliers and customers.

5.4.2 Flow of materials

The organization shall determine the flow of materials within its control.

5.4.3 Information requirements

The organization shall determine the information

- to be obtained from its suppliers;
- to be collected concerning the process history;
- to be provided to its customers.

5.5 Establishment of procedures

Procedures generally relate to documenting the flow of products, materials and information including document retention and verification. The organization shall establish procedures that include at least the following:

- a) define the product;
- b) define the lot;
- c) identify the lot;
- d) document the flow of materials including the media for documentation;
- e) manage the data;
- f) retrieve the information for communication.

Each organization in the feed and food chain shares the relevant procedural steps. In the development and implementation of a traceability system, it is necessary to take into account the existing operation and management systems present in the organization.

Procedures to manage identification include a means to identify product lots and, if relevant, the ingredient lot and to link the flow of that information and record it.

Procedures should be established for the traceability information that does not conform to specific objectives established through the traceability system. These management procedures should include adequate marking and follow up steps intended to prevent recurring incidents of non-conformance.

5.6 Documentation requirements

The organization shall determine which documents are required to achieve the objectives of its traceability system.

Appropriate documentation may include for example:

- description of the relevant steps in the chain,

- description of the responsibilities for the management of data,
- written or recorded information documenting the activities and manufacturing process flows and results of verification and audits;
- documentation addressing action taken to manage non-conformity related to the established traceability system;
- document retention times.

See ISO 22000:2005; 4.2.2, for the documents control management.

See ISO 22000:2005; 4.2.3, for the record control management.

5.7 Feed and food chain coordination

If an organization participates in a traceability system with other organizations, these requirements (5.2 to 5.6) shall be coordinated. Links in the feed and food chain are established as each organization identifies its immediate prior source(s) and immediate subsequent recipient(s).

When a claim is made about “Feed and food chain traceability” for commercial purposes, the steps involved shall be identified by the relevant organization.

6 Implementation

6.1 General

The organization shall demonstrate its commitment to the implementation of a traceability system by assigning management responsibilities and by providing resources.

Following the design and development of a traceability system the organization shall implement the steps specified in 6.2. to 6.7.

Each organization may choose appropriate tools to trace, record and communicate information.

6.2 Traceability plan

Each organization shall establish a traceability plan which can be part of a broader management system. The traceability plan should include all the identified requirements.

6.3 Responsibilities

The organization shall define and communicate tasks and responsibilities to its personnel.

6.4 Training plan

An organization shall develop and implement a training plan. Personnel who can affect the traceability system shall be adequately trained and informed.

They should be able to demonstrate competence to correctly implement the traceability system.

6.5 Monitoring

The organization shall establish a monitoring scheme for the traceability system.

6.6 Internal audit

The organization shall conduct an internal audit at planned intervals to assess the effectiveness of the system to meet the established objectives.

6.7 Review

The organization shall review the traceability system at appropriate intervals or whenever changes are made to the objectives and/or in the product or processes. Examples for this review may include:

- test results;
- audit findings;
- changes to product or processes;
- information provided by other organizations in the feed and food chain;
- corrective actions;
- customer feed back including complaints;
- new or amended regulations.

Bibliography

- [1] ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [3] Codex Alimentarius Commission, Alinorm 04/27/33A, *Report of the twentieth session of the Codex Committee on General Principles*, Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, p. 40, 2004