

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR

BIOQUALITÉ

E3 – MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

SESSION 2024

Durée : 4 heures

Coefficient : 5

Matériel autorisé :

L'usage de la calculatrice avec mode examen actif est autorisé. L'usage de la calculatrice sans mémoire « type collègue » est autorisé.

Documents à rendre avec la copie :

Annexe A : page 18/18

Annexe B : page 18/18

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.
Le sujet se compose de 18 pages numérotées de 1/18 à 18/18.

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 1/18

ÉTUDE DE L'IMPACT DE CONTENANTS DANS UNE USINE D'EMBOUTEILLAGE DE SODA

L'usine d'embouteillage X appartient à une grande marque de fabricant de soda. Le rôle de cette usine est de conditionner le soda qu'elle reçoit sous forme de concentré appelé « sirop » et qu'elle reconstitue. Le soda est constitué d'eau gazéifiée, de sucre, d'un colorant E150d, d'un acidifiant (acide phosphorique) et d'arômes naturels.

Les contenants utilisés sont des bouteilles en verre et en plastique PET (polyéthylène téréphtalate) de 25 et 50 cL. Après emplissage, les bouteilles sont expédiées vers les enseignes de la grande distribution, les bars et les restaurants.

Les bouteilles plastiques sont fabriquées à partir de granules de PET et contiennent en moyenne 15 % de plastique recyclé (rPET). Elles arrivent sous forme de préformes qui ont l'aspect d'un tube à essai et seul le pas-de-vis du bouchon possède sa forme définitive.



Par Frank Murmann — Travail personnel, CC BY 3.0, <https://commons.wikimedia.org>

L'usine est engagée dans une démarche de management total de la qualité. Par ailleurs, comme toute entreprise du secteur alimentaire, elle est soumise à la réglementation européenne.

1. CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR LES CONTENANTS ALIMENTAIRES

1.1. Impact des contenants sur l'aliment

En raison de leur contact prolongé avec les denrées alimentaires, la qualité des contenants alimentaires peut avoir un impact direct sur l'état et la sécurité sanitaire des aliments qu'ils renferment. À ce titre, les contenants en PET ou en verre de l'entreprise X sont soumis à la réglementation européenne relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Un extrait du règlement n°1935/2004 figure en annexe 1.

1.1.1. Identifier la propriété que doivent posséder des matériaux entrant dans la composition des emballages alimentaires. Préciser leurs caractéristiques, permettant de vérifier cette propriété.

La réglementation impose aux États de prévoir des contrôles pour s'assurer de la conformité des emballages et de l'étiquetage des denrées alimentaires mises sur le marché.

1.1.2. Citer le nom et le sigle de l'organisme chargé de ces contrôles en France.

Afin de répondre aux exigences générales, des mesures spécifiques sont préconisées pour les récipients en matière plastique.

1.1.3. Identifier les mesures qui doivent être adoptées pour les bouteilles en PET.

L'entreprise est également soumise à une obligation de traçabilité des bouteilles en PET.

1.1.4. Proposer une définition pour la traçabilité amont et aval.

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 2/18

1.1.5. Indiquer les mesures que l'entreprise X doit mettre en place pour assurer la traçabilité des bouteilles en PET.

1.2. Impact des contenants sur l'environnement

L'entreprise X, soucieuse de son image et souhaitant améliorer son impact environnemental, intègre des bouteilles en PET recyclé. Un extrait de la directive 2019/904 relative à l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement est présenté en annexe 2.

1.2.1. Expliciter les ambitions de ce texte et préciser la différence entre l'annexe 2 qui est une directive et l'annexe 1 qui est un règlement.

1.2.2. L'entreprise a choisi d'augmenter progressivement la proportion de bouteilles en PET recyclé. Argumenter cette décision en relevant dans l'annexe 2 les objectifs précis à atteindre dans l'avenir.

2. ÉTUDE D'UN PROBLÈME QUALITÉ SUR LA LIGNE PET

Les bouteilles en plastique sont obtenues à partir de préformes qui vont être « soufflées » : elles sont insérées dans un moule à bouteille et chauffées pour ramollir le plastique ; un puissant jet d'air de plusieurs dizaines de bars vient « souffler » la préforme en la collant aux parois du moule.

Après une brève période de refroidissement, la toute nouvelle bouteille sort du moule et peut être remplie de soda. La cadence de production est de 8500 bouteilles à l'heure.

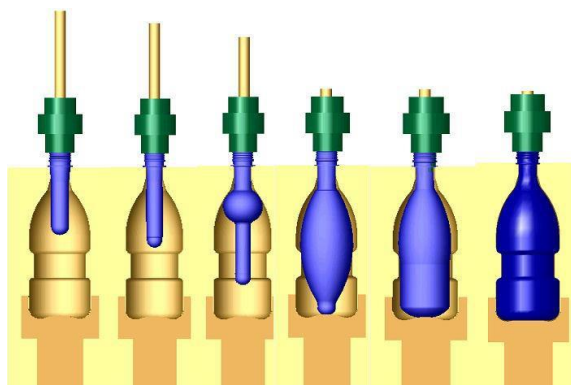


Schéma de fabrication des bouteilles à partir des préformes.

Par User Obplastics on en.wikipedia — Ottmar Brandau, Copyrighted free use, <https://commons.wikimedia.org>

2.1. Définition du problème principal

Depuis deux semaines, la responsable qualité doit faire face à une augmentation significative du nombre de non-conformités détectées dans l'entreprise. Elle dresse en premier lieu un bilan des non-conformités constatées sur une période d'une semaine ainsi que les coûts associés à leur gestion. Ce bilan est présenté dans le tableau ci-dessous :

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 3/18

Non-conformités	Nombre	Coûts associés au traitement de la non- conformité (euros)
Préformes de mauvaise couleur	1253	1000
Bouteilles gondolées	872	300
Bouteilles percées	4234	21500
Fines rayures n'altérant pas l'intégrité des bouteilles	932	980
Préformes qui éclatent	7554	34000

La responsable qualité a réparti ces coûts dans différentes rubriques.

2.1.1. Présenter les différentes rubriques et sous-rubriques des coûts d'obtention de la qualité.

2.1.2. Indiquer à quelle rubrique appartiennent les non-conformités présentées dans le tableau.

2.1.3. Expliquer quel type d'investissement est à réaliser pour faire baisser le coût relatif au traitement de ces non-conformités.

2.1.4. Construire un diagramme de Pareto permettant de prioriser les actions à mener.

2.1.5. Conclure sur les non-conformités à traiter en priorité pour réduire les coûts.

2.2. Analyse des causes possibles

Les préformes en PET peuvent éclater lors de la mise sous pression. En général, l'éclatement est associé à une inclusion d'un corps étranger dans le plastique de la préforme. Ce phénomène augmente avec les préformes fabriquées avec des matières recyclées. Un système de caméra permet de détecter ce défaut et d'éjecter la préforme concernée. En fin de matinée, la responsable de ligne ouvre alors une fiche de non-conformité.

2.2.1. Proposer un modèle général pour le système documentaire et situer la fiche de non-conformité dans celui-ci.

2.2.2. Rédiger cette fiche de non-conformité.

Une des causes possibles de l'éclatement des préformes est la présence de corps étrangers au niveau du lot de préformes reçues du fournisseur. La responsable qualité décide de réaliser un contrôle par échantillonnage à réception sur le lot PET22 de 7500 préformes. Le NQA fixé entre le fournisseur et le client est de 1 %. Le nombre de non-conformes « k » obtenu à l'issue du contrôle de l'échantillon est de 7.

2.2.3. Schématiser un plan d'échantillonnage simple dans ce cas.

2.2.4. À l'aide de l'annexe 3, déterminer, en expliquant la démarche, les paramètres d'échantillonnage dans le cadre d'un contrôle normal et de niveau II.

2.2.5. Conclure sur la qualité du lot PET22 et la ou les actions à entreprendre par la responsable qualité.

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 4/18

Le fournisseur, de son côté, réfléchit aux causes de la présence des corps étrangers dans ses préformes, issues du recyclage.

2.2.6. À l'aide de la méthode des 5M, lister les causes possibles de la présence de ces corps étrangers dans les préformes à l'aide de l'annexe 4.

3. ÉTUDE HACCP SUR LA LIGNE « BOUTEILLE EN VERRE »

Pour les cafés et les restaurants, les sodas sont vendus en bouteille en verre. Il existe donc un système de consigne permettant leur réutilisation.

À l'arrivée des bouteilles en verre vides dans l'usine, elles sont réceptionnées puis stockées à température ambiante. Les bouteilles sont contrôlées pour détecter tout type de défauts du verre.

Avant leur entrée sur la ligne d'emplissage, une étape de pré-lavage est effectuée à l'aide d'un jet d'eau ; les bouteilles sont ensuite lavées à une température de 70 °C avec de la soude combinée à un additif antimoissant, « le triphosphate de sodium » ; les bouteilles sont enfin rincées à l'eau afin de les refroidir et d'éliminer les traces de soude et d'antimoissant.

Avant l'embouteillage, l'usine reconstitue d'abord le soda à partir du concentré (« sirop ») qu'elle dilue et gazéifie. Le remplissage des bouteilles avec le soda est effectué à l'aide d'une soutireuse.

Les bouteilles sont immédiatement bouchées, puis étiquetées, avant d'être entreposées sur des palettes dans l'aire de stockage.

3.1. Analyse des dangers et évaluation des risques

L'analyse des dangers s'appuie sur le diagramme de fabrication.

3.1.1. Réaliser le diagramme de fabrication d'un soda conditionné en bouteille en verre.

Des dangers potentiels ont été identifiés lors des étapes de lavage, rinçage et soutirage des bouteilles.

3.1.2. Réaliser l'étude des dangers relatifs à ces étapes en complétant l'annexe A.

3.1.3. À l'aide de l'annexe 5, procéder à l'évaluation de la criticité des 3 risques identifiés, après exposition aux dangers correspondant. Conclure sur celui à maîtriser en priorité.

3.2. Identification des points critiques

L'étape de soutirage a été identifiée comme étant un CCP.

3.2.1. À l'aide de l'arbre de décision présenté en annexe 6, justifier cette décision.

3.2.2. Procéder à l'analyse de ce CCP en remplissant le tableau de l'annexe B.

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 5/18

ANNEXE 1

EXTRAIT DU RÈGLEMENT (CE) N° 1935/2004 CONCERNANT LES MATÉRIAUX ET OBJETS DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES

.../...

Article premier

Objet

1. Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne la mise sur le marché communautaire de matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires, tout en constituant la base pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

2. Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après dénommés « matériaux et objets »), qui, à l'état de produit fini

a) sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,

ou

b) sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet,

ou

c) dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

3. Sont exclus du champ d'application du présent règlement :

a) les matériaux et objets fournis en tant qu'antiquités ;

b) les matériaux d'enrobage et d'enduit, tels les matériaux de revêtement des croûtes de fromages, des produits de charcuterie ou des fruits, qui font corps avec les denrées alimentaires et sont susceptibles d'être consommés avec ces denrées ;

c) les installations fixes, publiques ou privées, servant à la distribution d'eau.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions pertinentes du règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables, à l'exception des définitions suivantes de la « traçabilité » et de la « mise sur le marché » :

a) « traçabilité », la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la fabrication, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'un matériau ou d'un objet ;

b) « mise sur le marché », la détention de matériaux et objets en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.

2. De plus, on entend par :

a) matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires » (ci-après dénommés « matériaux et objets actifs »), les matériaux et objets destinés à prolonger la durée de conservation ou à maintenir ou améliorer l'état de denrées alimentaires emballées. Ils sont conçus de façon à incorporer délibérément des constituants qui libèrent ou absorbent des substances dans les denrées alimentaires emballées ou dans l'environnement des denrées alimentaires

b) « matériaux et objets intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires » (ci-après dénommés « matériaux et objets intelligents »), les matériaux et objets qui contrôlent l'état des denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires

.../...

Article 3

Exigences générales

1. Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 6/18

cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :

- a) de présenter un danger pour la santé humaine,
- ou
- b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées,
- ou
- c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

2. L'étiquetage, la publicité et la présentation d'un matériau ou d'un objet ne doivent pas induire le consommateur en erreur.

Article 4

Exigences particulières applicables aux matériaux et objets actifs et intelligents

1. Pour l'application de l'article 3, paragraphe 1, points b) et c), les matériaux et objets actifs peuvent modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires à condition que la modification soit conforme aux dispositions communautaires applicables aux denrées alimentaires, entre autres aux dispositions de la directive 89/107/CEE relative aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, ainsi qu'à ses dispositions d'exécution, ou, s'il n'existe aucune disposition communautaire, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires.

2. Jusqu'à ce que des prescriptions supplémentaires soient adoptées dans le cadre d'une mesure spécifique relative aux matériaux et objets actifs et intelligents, les substances qui sont délibérément incorporées dans des matériaux et objets actifs en vue d'être libérées dans les denrées alimentaires ou dans leur environnement sont autorisées et utilisées conformément aux dispositions communautaires pertinentes applicables aux denrées alimentaires ; elles sont conformes au présent règlement et à ses dispositions d'exécution.

.../...

Article 5

Mesures spécifiques à des groupes de matériaux et d'objets

1. Pour certains groupes de matériaux et objets et leur combinaison ou les matériaux et objets recyclés utilisés dans la fabrication de ces

matériaux et objets, des mesures spécifiques peuvent être adoptées....

Ces mesures spécifiques peuvent comporter notamment :

- a) la liste des substances autorisées pour la fabrication de matériaux et d'objets
- b) la ou les listes des substances autorisées incorporées dans les matériaux ou objets actifs ou intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires .../...
- c) les critères de pureté des substances visées au point a)
- d) les conditions particulières d'emploi des substances visées au point a) et/ou des matériaux et objets dans lesquels elles ont été utilisées ;
- e) des limites spécifiques de migration de certains constituants ou groupes de constituants dans ou sur les denrées alimentaires, .../...
- f) une limite globale de migration des constituants dans ou sur les denrées alimentaires ;
- g) des prescriptions visant à protéger la santé humaine contre les risques résultant d'un contact buccal avec les matériaux.

.../...

Article 8

Exigences générales applicables à l'autorisation des substances

1. Lorsqu'une liste de substances visée à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), est adoptée, toute personne souhaitant obtenir une autorisation pour une substance ne figurant pas encore dans cette liste introduit une demande conformément à l'article 9, paragraphe 1.

2. Aucune substance n'est autorisée s'il n'a pas été démontré de manière adéquate et suffisante que, lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions à fixer dans les mesures spécifiques, le matériau ou l'objet final satisfait aux exigences visées à l'article 3 et, lorsqu'il est applicable, à l'article 4.

Article 9

Demande d'autorisation d'une nouvelle substance

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 8, paragraphe 1, la procédure suivante est applicable :

- a) une demande est introduite auprès de l'autorité compétente d'un État membre, accompagnée

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 7/18

des informations et documents suivants :

- i) le nom et l'adresse du demandeur ;
 - ii) un dossier technique contenant les informations précisées dans le guide de l'évaluation de la sécurité d'une substance que l'Autorité doit publier ;
 - iii) un résumé du dossier technique ;
- b) l'autorité compétente visée au point a) :
- i) accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les quatorze jours suivant la réception de celle-ci. Cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande ;
 - ii) informe l'Autorité sans délai,
 - et
 - iii) met le dossier ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition de l'Autorité ;
- c) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que toute information supplémentaire fournie par le demandeur à leur disposition.

2. L'Autorité publie un guide détaillé concernant l'établissement et la présentation de la demande.

Article 10

Avis de l'Autorité

1. Dans les six mois suivant la réception d'une demande valable, l'Autorité rend un avis indiquant si, dans les conditions d'utilisation prévues du matériau ou de l'objet dans lequel elle est utilisée, la substance répond aux critères de sécurité visés à l'article 3 et, lorsqu'il est applicable, à l'article 4.

L'Autorité peut prolonger ladite période pour une nouvelle période de six mois au maximum. Dans ce cas, elle fournit une explication de la prolongation au demandeur, à la Commission et aux États membres.

.../...

Article 13

Autorités compétentes des États membres

Chaque État membre communique à la Commission et à l'Autorité le nom et l'adresse, ainsi qu'un point de contact, de l'autorité ou des autorités nationale(s) compétente(s) qui est

(sont) chargée(s), sur son territoire, de recevoir la demande d'autorisation visée aux articles 9 à 12. La Commission publie le nom et l'adresse des autorités nationales compétentes ainsi que les points de contact qui lui ont été notifiés conformément au présent article.

Article 14

Contrôle administratif

Lorsque l'Autorité adopte un acte ou néglige d'agir en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cet acte ou cette carence peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en question.

La Commission prend une décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité annule son acte ou remédie à sa carence.

Article 15

Étiquetage

1. Sans préjudice des mesures spécifiques visées à l'article 5, les matériaux et objets non encore mis en contact avec des denrées alimentaires lors de leur commercialisation sont accompagnés des indications suivantes :

- a) la mention « convient pour aliments », ou une mention spécifique relative à leur emploi, telle que machine à café, bouteille de vin, cuillère à soupe, ou le symbole reproduit à l'annexe II,
- et
- b) s'il y a lieu, les instructions particulières qui doivent être respectées pour un emploi sûr et approprié,
- et
- c) le nom ou la raison sociale et, dans tous les cas, l'adresse ou le siège social du fabricant, du transformateur ou du vendeur responsable de la mise sur le marché établi dans la Communauté,
- et
- d) un étiquetage approprié ou une identification permettant la traçabilité du matériau ou objet,

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 8/18

telle que visée à l'article 17,

.../...

Article 16

Déclaration de conformité

Les mesures spécifiques visées à l'article 5 prévoient l'obligation d'accompagner les matériaux et objets concernés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables.

Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer cette conformité. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

.../...

Article 17

Traçabilité

1. La traçabilité des matériaux et objets est assurée à tous les stades afin de faciliter les contrôles, le retrait des produits défectueux, l'information des consommateurs ainsi que la détermination des responsabilités.

2. Pour autant que la technologie le permette, les exploitants d'entreprises disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises qui ont fourni ou auxquelles ont été fournis les matériaux et objets et, le cas échéant, les substances ou produits couverts par le présent règlement et ses mesures d'application, utilisés pour leur fabrication. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

3. Les matériaux et objets mis sur le marché dans la Communauté sont identifiables par un système approprié permettant leur traçabilité par le biais d'un étiquetage ou d'une documentation ou d'informations pertinentes.

.../...

Article 24

Mesures d'inspection et de contrôle

1. Les États membres procèdent à des contrôles officiels afin d'assurer le respect du présent règlement conformément aux dispositions pertinentes du droit communautaire relatives aux contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

2. Le cas échéant et à la demande de la Commission, l'Autorité contribue à élaborer des orientations techniques en matière d'échantillonnage et de tests, pour faciliter une approche coordonnée de l'application du paragraphe 1.

3. Le laboratoire communautaire de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que les laboratoires nationaux de référence établis conformément au règlement (CE) n° 882/2004 aident les États membres dans l'application du paragraphe 1 en contribuant à assurer un niveau élevé de qualité et d'uniformité des résultats analytiques.

.../...

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 9/18

ANNEXE 2

EXTRAIT DE LA DIRECTIVE (UE) 2019/904 RELATIVE À LA RÉDUCTION DE L'INCIDENCE DE CERTAINS PRODUITS EN PLASTIQUE SUR L'ENVIRONNEMENT

.../...

Article premier

Objectifs

La présente directive vise à prévenir et à réduire l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement, en particulier le milieu aquatique, et sur la santé humaine ainsi qu'à promouvoir la transition vers une économie circulaire avec des modèles commerciaux, des produits et des matériaux innovants et durables, contribuant ainsi également au fonctionnement efficace du marché intérieur.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique aux produits en plastique à usage unique énumérés à l'annexe, aux produits fabriqués à base de plastique oxodégradable et aux engins de pêche contenant du plastique.
2. Lorsque la présente directive est contraire à la directive 94/62/CE ou 2008/98/CE, la présente directive prévaut.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par :

1. « plastique » : un matériau constitué d'un polymère tel que défini à l'article 3, point 5), du règlement (CE) n° 1907/2006, auquel des additifs ou d'autres substances peuvent avoir été ajoutés, et qui peut jouer le rôle de composant structurel principal de produits finaux, à l'exception des polymères naturels qui n'ont pas été chimiquement modifiés ;
2. « produit en plastique à usage unique » : un produit fabriqué entièrement ou partiellement à partir de plastique et qui n'est pas conçu, créé ou mis sur le marché pour accomplir, pendant sa durée de vie, plusieurs trajets ou rotations en étant retourné à un producteur pour être rempli à nouveau ou réutilisé pour un usage identique à celui pour lequel il a été conçu ;
3. « plastique oxodégradable » : des matières

plastiques renfermant des additifs qui, sous l'effet de l'oxydation, conduisent à la fragmentation de la matière plastique en micro-fragments ou à une décomposition chimique ;

Article 4

Réduction de la consommation

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour parvenir à une réduction ambitieuse et soutenue de la consommation des produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie A de l'annexe, conformément aux objectifs généraux de la politique de l'Union en matière de déchets, en particulier la prévention des déchets, de manière à induire une inversion significative des tendances à la hausse de la consommation. Ces mesures débouchent sur une réduction quantitative mesurable de la consommation des produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie A de l'annexe sur le territoire des États membres d'ici à 2026, par rapport à 2022.

Au plus tard le 3 juillet 2021, les États membres établissent une description des mesures qu'ils ont adoptées en vertu du premier alinéa, notifient la description à la Commission et la rendent publique. Les États membres intègrent les mesures figurant dans la description dans les plans ou les programmes visés à l'article 11 à l'occasion de la première mise à jour ultérieure de ces plans ou programmes, conformément aux actes législatifs pertinents de l'Union régissant ces plans ou programmes, ou dans tout autre programme établi spécialement à cette fin.

Les mesures peuvent comprendre des objectifs nationaux de réduction de la consommation, des mesures garantissant que des produits réutilisables substituant les produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie A de l'annexe sont mis à la disposition du consommateur final au point de vente, des instruments économiques tels que des instruments assurant que ces produits en plastique à usage unique ne sont pas fournis gratuitement au point de vente au consommateur final, ainsi que des accords tels que visés à l'article 17, paragraphe 3. Les États membres

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 10/18

peuvent imposer des restrictions de commercialisation par dérogation à l'article 18 de la directive 94/62/CE afin d'empêcher que de tels produits deviennent des déchets sauvages afin de garantir qu'ils soient substitués par des alternatives qui soient réutilisables ou qui ne contiennent pas de plastique. Les mesures peuvent varier en fonction de l'impact environnemental desdits produits en plastique à usage unique au cours de leur cycle de vie, y compris lorsqu'ils deviennent des déchets sauvages....

Afin de se conformer au premier alinéa du présent paragraphe, chaque État membre assure un suivi des produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie A de l'annexe qui sont mis sur le marché ainsi que les mesures de réduction adoptées et il rend compte à la Commission des progrès accomplis conformément au paragraphe 2 du présent article et à l'article 13, paragraphe 1, en vue de l'établissement d'objectifs quantitatifs contraignants de l'Union pour la réduction de la consommation.

.../...

Article 6

Exigences applicables aux produits

1. Les États membres veillent à ce que les produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie C de l'annexe, et qui possèdent des bouchons et des couvercles en plastique ne puissent être mis sur le marché que si leurs bouchons et couvercles restent attachés aux récipients lors de la phase d'utilisation prévue des produits.

2. Aux fins du présent article, les bouchons et couvercles en métal dotés de scellés en plastique ne sont pas considérés comme étant en plastique.

3. Au plus tard le 3 octobre 2019, la Commission demande aux organisations européennes de normalisation d'élaborer des normes harmonisées relatives à l'exigence visée au paragraphe 1. Ces normes tiennent notamment compte de la nécessité de veiller à la solidité, la fiabilité et la sécurité indispensables des fermetures des récipients pour boissons, y compris celles utilisées pour les boissons gazeuses.

4. À compter de la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* des références des normes harmonisées visées au paragraphe 3, les produits en plastique à usage unique visés au paragraphe 1 qui sont conformes à ces normes ou à des parties de celles-ci sont présumés conformes à l'exigence énoncée au paragraphe 1.

5. En ce qui concerne les bouteilles pour boissons énumérées dans la partie F de l'annexe, chaque État membre veille à ce que :

a) à compter de 2025, les bouteilles pour boissons énumérées dans la partie F de l'annexe qui sont fabriquées majoritairement à partir de polyéthylène téréphtalate (ci-après dénommées « bouteilles en PET ») contiennent au moins 25 % de plastique recyclé, calculé comme une moyenne sur toutes les bouteilles en PET mises sur le marché sur le territoire dudit État membre ; et

b) à compter de 2030, les bouteilles pour boissons énumérées dans la partie F de l'annexe contiennent au moins 30 % de plastique recyclé, calculé comme une moyenne sur toutes lesdites bouteilles pour boissons mises sur le marché sur le territoire dudit État membre.

Le 1^{er} janvier 2022 au plus tard, la Commission adopte des actes d'exécution établissant les règles pour le calcul et la vérification des objectifs fixés au premier alinéa du présent paragraphe. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 16, paragraphe 2.

Article 7

Exigences en matière de marquage

1. Les États membres veillent à ce que chaque produit en plastique à usage unique énuméré dans la partie D de l'annexe mis sur le marché porte un marquage visible, nettement lisible et indélébile apposé sur son emballage ou sur le produit proprement dit, informant les consommateurs des éléments suivants :

a) les solutions appropriées de gestion des déchets issus du produit ou les moyens d'élimination des déchets à éviter pour ce produit, conformément à la hiérarchie des déchets ; et

b) la présence de plastique dans le produit et les effets nocifs sur l'environnement résultant du dépôt sauvage ou d'autres moyens

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 11/18

d'élimination inappropriés des déchets issus du produit.

Les spécifications harmonisées relatives au marquage sont établies par la Commission conformément au paragraphe 2.

2. Au plus tard le 3 juillet 2020, la Commission adopte un acte d'exécution établissant les spécifications harmonisées relatives au marquage visé au paragraphe 1, selon lesquelles :

a) le marquage des produits en plastique à usage unique énumérés aux points 1), 2) et 3) de la partie D de l'annexe est apposé sur l'emballage de vente et l'emballage groupé de ces produits. Lorsque plusieurs unités de vente sont groupées au point de vente, chaque unité de vente porte un marquage sur son emballage. Le marquage n'est pas requis sur les emballages dont la surface est inférieure à 10 cm²;

Article 8

Responsabilité élargie des producteurs

1. Les États membres veillent à ce que des régimes de responsabilité élargie des producteurs soient établis pour tous les produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie E de l'annexe qui sont mis sur le marché de l'État membre, conformément aux articles 8 et 8 bis de la directive 2008/98/CE.

.../...

Article 9

Collecte séparée

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir la collecte séparée, en vue d'un recyclage :

a) au plus tard en 2025, d'une quantité de déchets de produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie F de l'annexe correspondant à 77 % en poids de ces produits en plastique à usage unique mis sur le marché au cours d'une année donnée ;

b) au plus tard en 2029, d'une quantité de déchets de produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie F de l'annexe correspondant à 90 % en poids de ces produits en plastique à usage unique mis sur le marché au cours d'une année donnée.

Les produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie F de l'annexe mis sur le

marché dans un État membre peuvent être réputés équivalents à la quantité de déchets issus de ces produits, y compris les déchets sauvages, au cours de la même année dans l'État membre en question....

.../...

Article 17

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 3 juillet 2021. Ils en informent immédiatement la Commission.

Toutefois, les États membres appliquent les mesures nécessaires pour se conformer à :

— l'article 5 à compter du 3 juillet 2021,

— l'article 6, paragraphe 1, à compter du 3 juillet 2024,

— l'article 7, paragraphe 1, à compter du 3 juillet 2021,

— l'article 8 au plus tard le 31 décembre 2024, mais, en ce qui concerne les régimes de responsabilité élargie des producteurs établis avant le 4 juillet 2018 et en ce qui concerne les produits en plastique à usage unique énumérés dans la partie E, section III, de l'annexe, au plus tard le 5 janvier 2023.

Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au présent paragraphe, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

.../...

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 12/18

ANNEXE 3

EXTRAITS DE LA NORME ISO 2859-1 RÈGLES D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTRÔLES AUX ATTRIBUTS

Tableau 1 : correspondance effectif du lot / taille de l'échantillon en contrôle général

Effectif des lots	Niveaux de contrôle pour usages généraux		
	I	II	III
2 à 8	A	A	B
9 à 15	A	B	C
16 à 25	B	C	D
26 à 50	C	D	E
51 à 90	C	E	F
91 à 150	D	F	G
151 à 280	E	G	H
281 à 500	F	H	J
501 à 1200	G	J	K
1201 à 3200	H	K	L
3201 à 10 000	J	L	M
10 001 à 35 000	K	M	N
35 001 à 150 000	L	N	P
150 001 à 500 000	M	P	Q
500 001 et au-dessus	N	Q	R

Suite de l'annexe 3 à la page suivante

Tableau 2-A — Plans d'échantillonnage simple en contrôle normal (Tableau général)

Lettre-codé d'efficacité d'échantillonnage		Niveau de qualité acceptable (NQA), pourcentage d'individus non conformes et non-conformités par 100 individus (contrôle normal)																											
		0,010 0,015 0,025 0,040 0,065 0,10 0,15 0,25 0,40 0,65 1,0 1,5 2,5 4,0 6,5 10 15 25 40 65 100 150 250 400 650 1 000																											
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = Utiliser le premier plan d'échantillonnage figurant sous la flèche. Si l'effectif de l'échantillon est égal ou supérieur à l'effectif du lot, effectuer un contrôle à 100 %.

↕ = Utiliser le premier plan d'échantillonnage figurant au-dessus de la flèche.

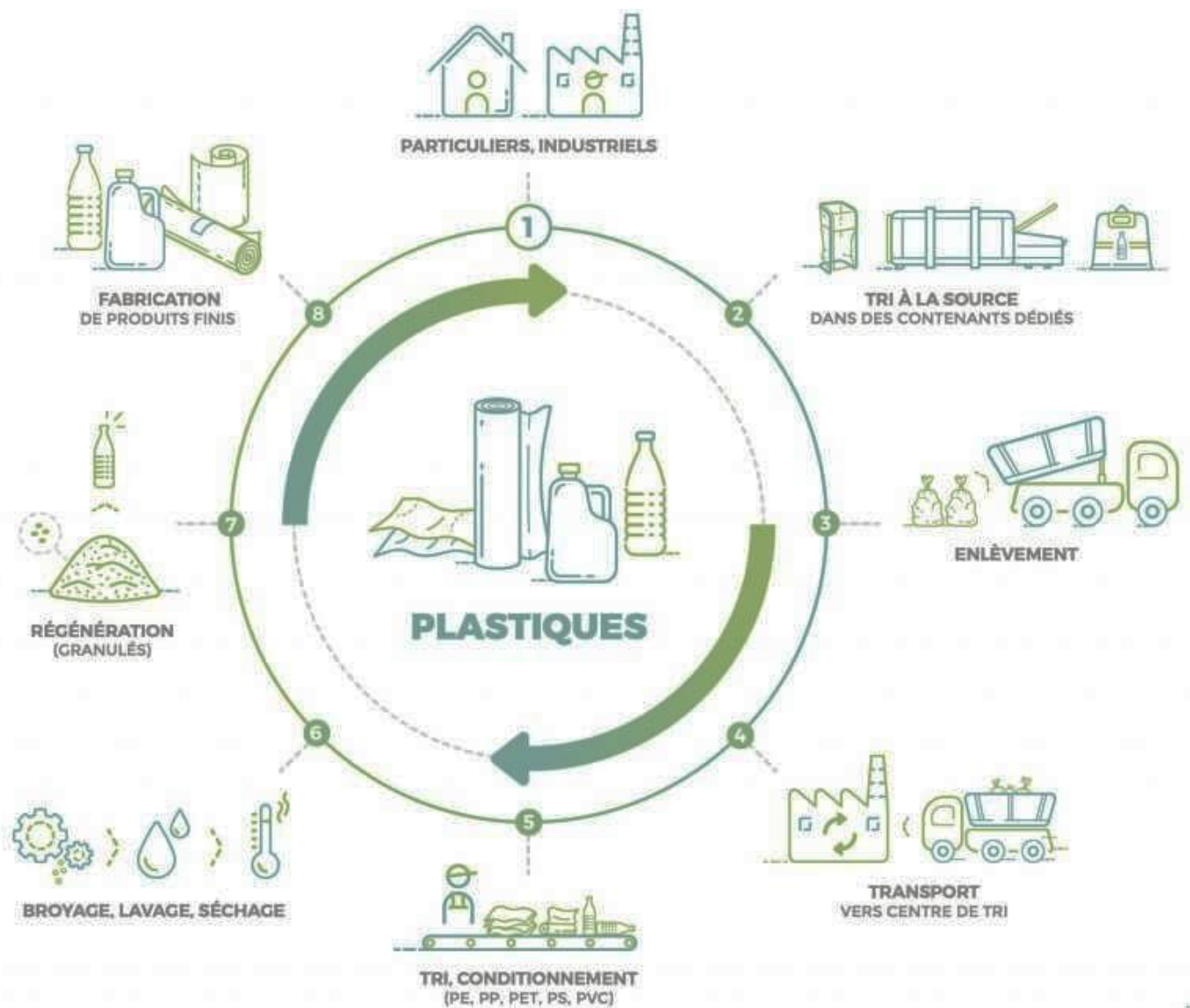
Ac = Critère d'acceptation

Re = Critère de rejet

ANNEXE 4

ÉTAPES DU RECYCLAGE DES MATIÈRES PLASTIQUES

<https://www.castalie.com/>



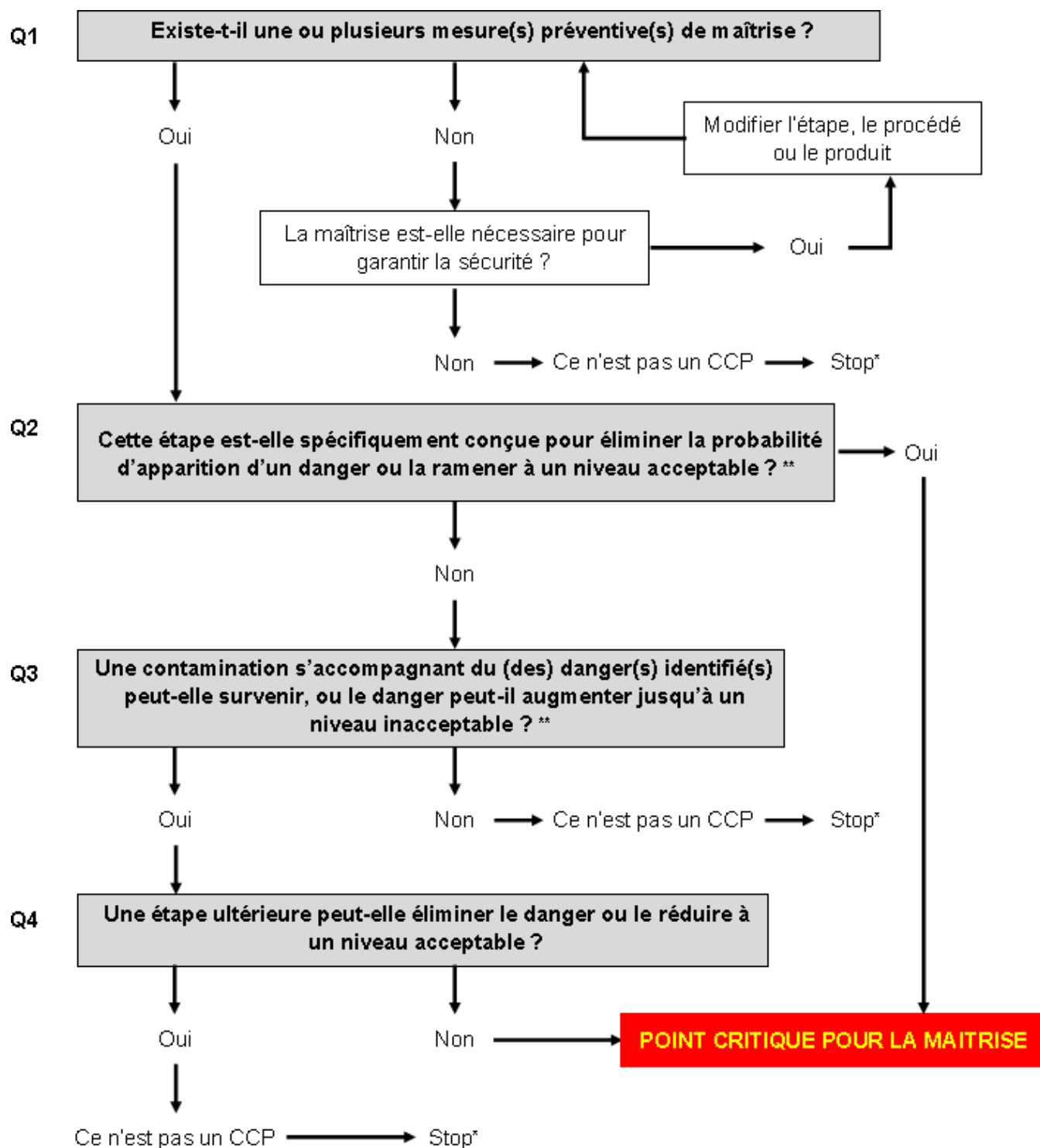
ANNEXE 5

CALCUL DU NIVEAU DE RISQUE

Niveau de RISQUE						
		Gravité	3	2	1	0
Fréquence			Critique	Majeure	Mineure	Nulle
1	Improbable		3	2	1	0
2	Très faible		6	4	2	0
3	Possible		9	6	3	0
4	Fréquent		12	8	4	0

ANNEXE 6

EXEMPLE D'ARBRE DE DÉCISION POUR IDENTIFIER LES POINTS CRITIQUES POUR LA MAÎTRISE



* Passer au prochain danger identifié dans le procédé alimentaire décrit

** Il est nécessaire de définir les niveaux acceptables et inacceptables en tenant compte des objectifs généraux de la détermination des CCP du plan HACCP.

BTS Bioqualité		Session 2024
E3 – Management de la qualité	Code : 24BIO3MAQ-1	Page : 17/18

ANNEXE A

À COMPLÉTER ET À REMETTRE AVEC LA COPIE

ANALYSE DES DANGERS

Étapes	Type de danger	Causes	Mesures préventives
Lavage			
Rinçage			
Soutirage			

ANNEXE B

À COMPLÉTER ET À REMETTRE AVEC LA COPIE

IDENTIFICATION DES POINTS CRITIQUES

CCP	Danger	Causes	Limite critique	Mesure de maîtrise	Actions correctives	Documents associés

1.2