



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Trente-deuxième session

Budapest (Hongrie), 7 - 11 mars 2011

**ORIENTATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX PROCÉDURES POUR L'ÉVALUATION DE
LA CONFORMITÉ ET LE RÈGLEMENT DES LITIGES**

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE SUR LES ORIENTATIONS
GÉNÉRALES RELATIVES AUX PROCÉDURES POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ
ET LE RÈGLEMENT DES LITIGES**

Généralités

1. À sa trente et unième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est convenu d'établir un groupe de travail électronique dirigé par le Brésil avec l'assistance de la Nouvelle-Zélande, chargé d'établir un document de travail qui examinerait les procédures pour l'évaluation de la conformité et le règlement des litiges et indiquerait toute autre orientation nécessaire en tenant compte des questions suivantes: principes de l'évaluation de la conformité, principes et directives pour l'inspection et la certification des aliments, procédures relatives à l'évaluation de la conformité déjà élaborées, incertitude de mesure et incertitude de l'échantillonnage (en collectant des informations supplémentaires sur l'incertitude de l'échantillonnage, selon les besoins), concept d'« adaptation au but », procédures de contrôle de la production et des processus, moyens d'encourager l'application pratique des *Directives générales sur l'échantillonnage*, risque de prendre des décisions erronées sur la conformité et la non-conformité, conséquences de la non-conformité, règlement des litiges en prenant en compte le document CAC/GL 70-2009 et la nature et les sources des litiges (en notant les sources des litiges mentionnées dans la note de bas de page 3 du document susdit), les nouvelles questions et tous les documents soumis à la session.

Activités préliminaires: préparation de l'environnement de travail

2. Le Brésil et la Nouvelle-Zélande ont mis en place un environnement propice à l'élaboration du document de travail:

- envoi d'une lettre invitant les membres du Codex et les organisations internationales à proposer des participants et des invités, le 7 mai 2010;
- définition des fonctions et caractéristiques souhaitées pour le site web destiné à devenir le forum de débat;
- élaboration d'une proposition de plan pour le document de travail;
- élaboration d'un calendrier indicatif;
- définition d'un règlement intérieur pour les activités du groupe de travail;
- définition des documents et liens de référence susceptibles d'être utiles pour l'élaboration du document de travail.

3. La Nouvelle-Zélande a hébergé, développé et géré le site web. Dès qu'il a été prêt, un message de bienvenue contenant des informations sur les modalités d'accès a été envoyé le 8 juin 2010 à tous les participants et invités.

4. Les noms, coordonnées et statuts des personnes proposées ont été affichés sur le site web. Au total, 22 pays membres et trois organisations internationales ont proposé des participants et des invités (appendice 1).

5. Le calendrier a été modifié suite à une proposition du Japon.
6. Le Brésil et la Nouvelle-Zélande ont assuré le suivi de l'accès au site web et envoyé des messages pour encourager la participation. Le dernier rapport montrait que 18 des 22 pays enregistrés avaient accédé au site.
7. Le recours à un site web s'est avéré être un mode de travail adapté au déroulement des activités et favorisant la participation des personnes proposées.

Élaboration du document de travail

8. Dans le but de faciliter l'élaboration du document de travail, le Brésil et la Nouvelle-Zélande sont convenus de produire une proposition de texte consensuel pour chaque section, qui serait affichée sur le site web. Cette décision visait à lancer les débats qui se tiendraient sur le forum électronique, en offrant une base de départ aux échanges de vues. L'élaboration de certaines sections du document de travail étant plus complexe et demandant plus de temps, les activités ont pris du retard par rapport au calendrier initial.

9. Le premier document consensuel, sur la section 1 – Introduction et la section 2 – Champ d'application, a été présenté pour être débattu du 14 au 25 juin. Des contributions à ces sections ont été reçues de l'Australie et ont été soutenues par les Pays-Bas et l'ICGMA.

Importance du document de travail pour les activités du Codex et du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage

10. Le document de travail introduit de nouveaux concepts et de nouvelles définitions, propose de nouvelles procédures et met en lumière la nécessité de réviser certains documents du Codex. Les sections 6 et 7 sur les conclusions et recommandations et les activités futures présentent des questions qui rendent aussi le document de travail déterminant pour la suite des activités du Codex et du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Les sections du document de travail couvrent tous les points demandés par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, indiqués dans le premier paragraphe du rapport.

Conclusion

11. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est donc invité à se reporter au document de travail (appendice 2) et, en particulier, aux conclusions, recommandations et activités futures. La quantité d'activités futures proposées est considérable. Le Comité devra établir des priorités et réfléchir à la façon dont il conviendra d'avancer. Ce point pourrait s'avérer important pour le programme de travail futur du Comité.

12. Le Brésil et la Nouvelle-Zélande, compte tenu du rapport mentionné plus haut, recommandent que le Comité considère le contenu de ce document de travail comme de nouveaux travaux et demande à la Commission du Codex Alimentarius l'approbation d'un document de projet (appendice 3) où le bien-fondé d'une telle décision est explicité. Le document de projet est lié à la recommandation 12 du document de travail. Cette démarche qui permettra d'utiliser aussi rapidement que possible le matériel préparé par le groupe de travail représente la première étape de la mise en œuvre des recommandations. La procédure d'élaboration donnera aux membres du Codex l'occasion d'améliorer le contenu du document au fur et à mesure de sa progression dans la procédure par étapes du Codex.

13. Enfin, le Brésil et la Nouvelle-Zélande expriment leurs remerciements à tous les membres du Codex et organisations internationales qui ont suivi les débats et contribué à la préparation collective du présent document de travail.

Annexes

- Appendice 1: Liste des participants
- Appendice 2: Document de travail sur l'évaluation de la conformité, fondée sur les résultats d'analyses des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce, et les implications pour le règlement des litiges
- Appendice 3: Document de projet relatif à de nouveaux travaux sur l'élaboration des « Principes et directives pour l'évaluation de la conformité fondée sur l'échantillonnage et l'analyse des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce et implications pour le règlement des litiges »

Appendice 1

Liste des participants

Argentine

Verónica Torres Leedham
 Director - Laboratory and Technical Control Bureau
 National Agrifood Health and Quality Service
 Courriel: vtorres@senasa.gov.ar

Nora Angelini
 Laboratory and Technical Control Bureau
 National Agrifood Health and Quality Service
 Courriel: nangelin@senasa.gov.ar;

Arménie

Sofik Khachatryan (Mme)
 Leading specialist of the Standardization Department
 National Institute of Standards of Armenia
 Tél.: (37410) 23-47-78, (37477) 09-39-96
 Courriel: sof_Khachatryan@mail.ru

Gayane Margaryan (Mme)
 Advanced Specialist in Innovation, Standardization and
 Metrology Division
 Ministry of Economy of the Republic of Armenia
 Tél.: 0037410 589324
 Courriel: erkga@mail.ru

Australie

Richard Coghlan
 Laboratory Services Manager
 National Measurement Institute
 Department of Innovation, Industry, Science and
 Research
 Courriel: richard.coghlan@measurement.gov.au

Codex Contact Point Australia - Codex Australia
 Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 Courriel: codex.contact@daff.gov.au

Mme Karina Budd
 National Residue Survey,
 Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 Courriel: karina.budd@daff.gov.au

Brésil

Hoeck Miranda
 Public Health Laboratories General Management
 Brazilian National Health Surveillance Agency –
 ANVISA
 Courriel: hoeck.miranda@anvisa.gov.br

Shirley de Mello Pereira Abrantes;
 Public Health Titular Researcher;
 National Institute for Quality Control in Health;
 Osvaldo Cruz Foundation, Ministry of Health, Brazil
 Courriel: shirley.abrantes@incqs.fiocruz.br

Roberto Gonçalves Junqueira
 Professor Doctor (Professor Associado)
 Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)
 Faculty of Pharmacy, Food Science Department
 Belo Horizonte – MG, Brazil
 Courriel: junqueira@netuno.lcc.ufmg.br

Lina Yamachita Oliveras,
 Recherche Projects Manager;
 The Foundation for Science and Technology –
 CIENTEC
 State of Rio Grande do Sul
 Courriel: lina@cientec.rs.gov.br

Marta Severo
 Agropecuary Federal Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Courriel: mpfsevero@gmail.com

Dr. Ivone Delazari
 Pharmacist, PhD on Microbiology
 Brazilian Association of the Food Industries
 Courriel: idelazari@uol.com.br

Canada

Stan Bacler
 National Manager, Food Chemistry Laboratory
 Programs
 Canadian Food Inspection Agency
 Tower 1 Floor 3 Room 314 1400 Merivale Rd. Ottawa
 ON K1A 0Y9
 (613) 773-5308
 Courriel: stan.bacler@inspection.gc.ca

Chili

Soraya Sandoval Riquelme
 Ministry of Health of Chile, Public Health Institute
 Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
 Courriel: soraya@ispch.cl

Nuri Gras
 Labser
 Courriel: nuri.gras@labser.cl

Jose Chamorro
 SAG, Ministry of Agriculture
 Courriel: jose.chamorro@sag.gob.cl

Commission européenne

M. Jérôme Lepeintre
 Health and Consumers Directorate - General
 Tél.: --32 – 2 – 299 37 01
 Courriel: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

France

M. le Directeur Gérard Philippe GRIMM
 Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi
 Service commun des laboratoires
 (Lyon) 10 allée des Saules
 69922 OULLINS
 Tél: +33 4 72 39 51 60
 Fax: +33 4 72 39 51 81
 Courriel: gerard.grimm@scl.finances.gouv.fr;

Jean-Luc Deborde
 Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi
 Courriel: jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr;

Allemagne

Dr. Gerd FRICKE
 Head of Department
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Mauerstr. 39-42 - 10117 Berlin
 Tél.: +49 (0)30 18444 10000
 Fax: +49 (0)30 18444 10009
 Courriel: gerd.fricke@bvl.bund.de;

Dr. Carolin STACHEL
 Head of Unit
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Mauerstr. 39-42 - 10117 Berlin
 Tél.: +49 (0) 30 18412 2388
 Fax: +49 (0) 30 18412 2300
 Courriel: carolin.stachel@bvl.bund.de

Dr. Claus WIEZOREK
 Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt MEL
 Joseph-König Strasse 40
 48147 Muenster
 Tél.: +49 (0)251 9821.237
 Fax: +49 (0)251 9821-7237
 Courriel: claus.wiezorek@cvua-mel.de

Hongrie

Prof. Dr. Habil Árpád Ambrus
 Deputy Director General
 Hungarian Food Safety Office
 Courriel: arpad.ambrus@mebih.gov.hu

Ph.D. Tamás János Szigeti
 Business Development Director
 Wessling Hungary Ltd
 Courriel: szigeti.tamas@wessling.hu

Irlande

M. Dermot Hayes
 State Chemist, State Laboratory, Young's Cross,
 Celbridge, Co. Kildare.
 Courriel: dhayes@statelab.ie.

Japon

Dr. Yukiko YAMADA
 Deputy Director-General
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
 Courriel: yukiko_yamada@nm.maff.go.jp

Dr. Takanori UKENA
 Associate Director
 Food Safety and Consumer Policy Division
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
 Courriel: takanori_ukena@nm.maff.go.jp

M. Taku OHHARA
 Assistant Director
 Inspection and Safety Division
 Department of Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Courriel: codexj@mhlw.go.jp

Dr Takahiro WATANABE
 Section Chief - Division of Foods
 National Institute of Health Sciences
 Courriel: tawata@nihs.go.jp

Malaisie

Mme Zaiton Ariffin
 Section Head- Department of Chemistry
 Malaysia Ministry of Science, Technology and Innovation
 Jalan Sultan, 46661 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
 Tél: + 603 7985 3033
 Fax: + 603 7985 3028
 Courriel: zaiton@kimia.gov.my

Mme Norrani Eksan
 Senior Principal Assistant Director
 Food Safety and Quality Division
 Ministry of Health Malaysia
 Tél: +603 8885 0780
 Fax: +603 8885 0790
 Courriel: norrani@moh.gov.my
 avec copie à: ccp_malaysia@moh.gov.my

Mexique

Jorge Antonio López Zárate
 Ministry of Economy.
 Courriel: jalopez@economia.gob.mx
codexmex1@economia.gob.mx

Pays-Bas

M. Henk van der Schee
 Senior Surveillance Officer
 Food and Consumer Product Safety Authority
 Hoogte Kadijk 401, 1018BK Amsterdam
 Tél.: +31 205 344 702
 Fax: +31 205 344 700
 Courriel: henk.van.der.schee@vwa.nl

Dr. Saskia van Ruth
 RIKILT, Wageningen UR - P.O. Box 230, Wageningen
 Tél.: +31-317-480250
 Fax: +31-317-417717
 Courriel: saskia.vanRuth@wur.nl

Nouvelle-Zélande

Phillip Fawcett
 Principal Adviser (International Standards)
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835, Wellington
 DDI: +64-4-894 2656 MOB: +64-29-894 2656 FAX:
 +64-4-894 2675
 Courriel: phil.fawcett@nzfsa.govt.nz

Paul Dansted
 Principal Adviser (Chemicals), Science, NZFSA,
 PO Box 2835, Wellington
 Tél.: 04 894 2536
 Fax: 04 894 2530 - Mobile: 029 894 2536
 Courriel: paul.dansted@nzfsa.govt.nz

Michael Clear (Mike)
 Senior Programme Manager - Export Standards NZFSA
 PO Box 2835, Wellington
 Ph: 04 894 2619 Fax: 04 894 2463 Mobile: 029 894 2619
 Courriel: mike.clear@nzfsa.govt.nz

Roger Kissling
 Statistician
 Fonterra Co-operative Group Ltd
 Courriel: Roger.Kissling@fonterra.com

John Jowett
 Statistician
 Consultant to NZFSA
 Courriel: JowettJ@xtra.co.nz

Panama

Mgter. Leticia G. de Núñez
 Jefa de la Sección de Alimentos y Bebidas
 Instituto Especializado de Análisis
 Universidad de Panamá
 Courriel: letician@ancon.up.ac.pa
li_nunez@hotmail.com

Philippines

Amelia W' Teiada, Ph D
 Chair -Sub Committee on Methods of Analysis and
 Sampling - National Codex Organization, Philippines
 Fax: + 632 838 4692
 Tél: + 6328384715
 Courriel: awtejada@yahoo.com;

Mme Maribel G. Marges
 Philippines Codex Contact Point
 Office of the Undersecretary for Policy and Planning,
 Project Development and R&D
 3/F Department of Agriculture
 Elliptical Road, Diliman, Quezon City, Philippines
 (F) 632 928 0590
 (T) 632 926 7439
 Courriel: pilipinascodex@gmail.com

Espagne

Dr. Pedro A. Burdaspal Pérez
 Subdirección General de Coordinación Científica -Jefe
 de Área
 Courriel: pburdaspal@msps.es
 Fax: 915097913

Agustin Pons Carlos-Roca
 Director Técnico del CICC
 Centro de Investigación y Control de la Calidad
 (CICC).
 Courriel: agustin.pons@consumo-inc.es

Suisse

M. Gérard Gremaud
 Scientific adviser
 Compliance with foodstuffs legislation section
 Swiss Federal Office of public health
 Courriel: gerard.gremaud@bag.admin.ch

Erik Konings Ph.D.
 Method Management Group - Quality and Safety
 Department - Nestlé Research Center
 PO Box 44, Vers-chez-les-Blanc, CH-1000 Lausanne 26
 Tél.: +41 21 785 8232 Mobile: +41 79 279 6884
 Courriel: erik.konings@rdls.nestle.com

États-Unis

Dr. Gregory Noonan
 Research Chemist
 Division of Analytical Chemistry
 Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, Maryland 20740
 Courriel: Gregory.noonan@fda.hhs.gov

Larry Freese
 Mathematical Statistician
 USDA/GIPSA/TSD
 10383 N. Ambassador Drive
 Kansas City, Missouri 64153
 (816) 891-0453
 Courriel: Larry.D.Freese@usda.gov

Zambie

Andrew Chipongo
 Senior Laboratory Analyst
 Zambia Bureau of Standards,
 P. O. Box 50259,
 LUSAKA
 Tél: +260 211 231385
 Fax: +260 211 238483
 Mobile: +260 979 180 368
 Courriel: anchipongo@ymail.com
Andrewc@zabs.org.zm

ICGMA

Shannon Cole, MS, PMP
 Director of Science Operations, Chemistry/Biochemistry
 Grocery Manufacturers Association (GMA)
 1350 I Street NW, Suite 300 - Washington, DC 20005
 Tél: (202) 639-5979
 Fax: (202) 639-5991 fax
 Mobile: (202) 294-6124
 Courriel: scole@gmaonline.org

ICUMSA

Dr. Roger Wood
 Fir Tree Lodge 65 Colney Lane
 Cringleford, Norwich NR4 7RG, United Kingdom
 Tel: +44/16-03255000
 Fax: +44/16-03507723
 Courriel: roger.shirley@btinternet.com

FIL

Mme Aurélie Dubois
 Standards Officer - International Dairy Federation
 Diamant Building, Boulevard Auguste Reyers, 80
 1030 Brussels, Belgium
 Tél.: +32 2 706 86 45
 Fax: +32 2 733 04 13
 Courriel: ADubois@fil-idf.org

Dr. Jaap Evers
Senior Regulatory Strategist
FIL-IDF New Zealand c/o Fonterra Co-operative
Group
Private Bag 11 029 - Palmerston North, New Zealand
Tél.: +64 6 350 46 13
Fax: +64 6 350 4676
Courriel: jaap.evers@fonterra.com

Appendice 2

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, FONDÉE SUR LES RÉSULTATS D'ANALYSES DES DENRÉES ALIMENTAIRES FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE, ET LES IMPLICATIONS POUR LE RÈGLEMENT DES LITIGES

PRÉPARÉ PAR LE BRÉSIL ET LA NOUVELLE-ZÉLANDE AVEC L'ASSISTANCE D'UN GROUPE DE TRAVAIL¹

1	Introduction	7
2	Champ d'application	8
3	Définitions	8
4	Partie A: Évaluation de la conformité	9
4.1	procédures pour l'évaluation de la conformité.....	9
4.2	questions liées à l'évaluation de la conformité	17
4.3	Conséquences de la non-conformité.....	34
5	Partie B: Règlement des litiges liés à l'évaluation de la conformité	37
5.1	Causes des litiges.....	37
5.2	Comment ces causes peuvent-elles influencer le processus de règlement des litiges	42
5.3	Comment gérer ces causes pendant le processus de règlement des litiges.....	44
5.4	Risque de prendre des décisions erronées dans le processus de règlement des litiges	46
5.5	Comment les procédures d'évaluation de la conformité influencent-elles le règlement des litiges.....	49
6	Conclusions	50
7	Recommandations et activités futures	56
8	Bibliographie	58
	Appendice 1. Observations sur les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse.....	59
	Appendice 2. Observations sur les produits «homogènes»	60
	Appendice 3. Observations sur les stratégies de gestion du risque consommateur	61
	Appendice 4. Note sur l'incidence de l'erreur de classification, et imprécision de son estimation, dans les plans d'échantillonnage simple par attributs.....	62
	Appendice 5. Incidences du biais, de la variation interlaboratoires et de la variation associée à la répétabilité	68
	Appendice 6. Évaluation de la conformité en présence d'une incertitude de mesure significative	69
	Appendice 7. Scénario simplifié d'erreur de mesure illustrant la notion d'adaptation au but.....	70

1 Introduction

L'objectif du présent document de travail est d'examiner quelles sont les orientations à suivre si l'on veut que les procédures permettant de déterminer la conformité aux spécifications et de régler les litiges soient équitables.

Les produits alimentaires faisant l'objet d'un commerce sont souvent acceptés ou rejetés en fonction de leur conformité à une spécification établie par une autorité compétente. Ces spécifications sont de plusieurs types: il existe, notamment, des spécifications qui définissent l'identité d'un produit alimentaire (par exemple, la composition ou la couleur), des spécifications qui indiquent les bonnes pratiques (telles que les limites maximales de résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires), des spécifications microbiologiques et des spécifications liées aux informations fournies par l'étiquetage. Les normes Codex contiennent aussi un grand nombre de spécifications de ce type.

Les litiges qui surviennent peuvent avoir plusieurs causes: différences dues à l'échantillonnage, différences dans les procédures analytiques et différences dans l'interprétation des résultats des essais concernant la conformité du produit aux spécifications.

¹ Groupe de travail Allemagne, Argentine, Arménie, Australie, Canada, Chili, Commission européenne, Espagne, États-Unis, France, Hongrie, Irlande, Japon, Malaisie, Mexique, Panama, Pays-Bas, Philippines, Suisse, Zambie, ICGMA, ICUMSA, FIL

Des problèmes particuliers peuvent se poser dans certains domaines et ce type de problèmes a pris de l'importance ces derniers temps. La situation est plus complexe quand un produit ne reste pas stable pendant le transport et l'entreposage et que sa qualité est susceptible de changer entre le port d'origine et le port de destination. Cette situation peut aussi se traduire par un produit non homogène après la période de transport. Dans le domaine des contaminants, y compris certains pesticides, les litiges surviennent plutôt au moment de l'importation face à la stabilité du produit alimentaire pendant la période de transport. Ces situations requièrent l'adoption d'une approche adaptée de l'échantillonnage et de l'analyse pour déterminer la conformité du produit alimentaire.

En raison des caractéristiques particulières de la contamination microbiologique, l'analyse microbiologique a été exclue du champ d'application des directives relatives au règlement des litiges, mais ce domaine ainsi que d'autres pourraient, dans le futur, faire l'objet d'annexes additionnelles couvrant des domaines spécifiques de l'analyse des produits alimentaires.

Le document CAC/GL 70-2009, *Directives pour le règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais)*, ne porte que sur le règlement des différends liés aux procédures analytiques. Un aspect important du document susdit est que son application repose sur le fait que les parties conviennent préalablement d'utiliser les procédures pour régler les litiges.

2 Champ d'application

Le présent document de travail examine les procédures pour l'évaluation de la conformité et le règlement des litiges et toute autre orientation à suivre, outre celles qui sont données par le document CAC/GL 70-2009. Il examine donc principalement la détermination, au moyen d'échantillonnages et d'analyses, de la conformité des expéditions de produits alimentaires faisant l'objet d'un commerce international aux spécifications officielles.

Le document de travail prend en considération, entre autres, les documents actuels du Codex sur l'évaluation de la conformité et les sujets apparentés, tels que l'échantillonnage et l'analyse et les incertitudes qui leur sont associées, ainsi que les documents élaborés par des organisations internationales sur ces thèmes.

Le document examine aussi les orientations à donner aux gouvernements quant aux procédures permettant de régler les litiges qui surviennent entre les autorités chargées du contrôle des denrées alimentaires au sujet de l'incidence des résultats d'analyses des produits sur le statut d'une livraison de produits alimentaires. Cette partie du document fournit des informations générales sur les approches et les perspectives du règlement collectif des litiges. Elle examine le lien avec l'évaluation de la conformité, complète le document CAC/GL-70-2009 et vise à éviter les querelles longues et coûteuses.

3 Définitions

Procédure d'évaluation de la conformité

Toute procédure utilisée, directement ou indirectement, pour déterminer que les prescriptions pertinentes des règlements techniques ou des normes sont respectées.

Réf: Accord OTC de l'OMC.

Note: Cette définition pourrait englober un vaste éventail de procédures, réglementations et normes. Aux fins du présent document de travail, les procédures d'évaluation de la conformité se limitent aux activités d'échantillonnage et d'analyse débouchant sur les résultats d'essais utilisés pour déterminer si les dispositions pertinentes des normes officielles relatives aux denrées alimentaires sont respectées.

Litige

Une situation de désaccord entre pays au sujet de l'évaluation de la conformité par un pays importateur d'une livraison ou d'un lot de produit faisant l'objet d'un commerce international. La situation de litige commence quand le pays lésé introduit un appel officiel auprès du pays importateur, expliquant les raisons de son désaccord et demandant l'établissement d'un processus de règlement du litige, et s'achève quand un consensus est atteint sur les résultats du processus de règlement du litige.

Denrées périssables

Les denrées périssables sont les denrées alimentaires qui perdent leurs caractéristiques normales et ont tendance à se détériorer si elles ne sont pas convenablement entreposées, réfrigérées et distribuées à bref délai. Les exemples de denrées périssables sont le poisson, les fruits, le lait et tous les fruits de mer.

Réf: http://www.dhs.vic.gov.au/health/foodsafety/downloads/unrefrig_jan05.pdf

4 Partie A: Évaluation de la conformité

4.1 PROCEDURES POUR L'EVALUATION DE LA CONFORMITE

4.1.1 Aperçu général

L'objectif de l'évaluation de la conformité est de déterminer si des produits alimentaires satisfont aux exigences spécifiées. Idéalement, on devrait toujours pouvoir certifier qu'un produit est conforme ou repérer les produits non conformes mais, dans la réalité, c'est rarement possible. Dans la pratique, il existe toujours un certain degré d'incertitude quand on décide de la conformité d'un produit à une norme donnée.

L'objectif pourrait être reformulé comme suit: contrôler à la fois le risque de tirer la conclusion erronée qu'un produit conforme est non conforme (risque pour les producteurs) et le risque de tirer la conclusion erronée qu'un produit non conforme est effectivement conforme aux exigences (risque pour les consommateurs).

Les risques pour les producteurs et les consommateurs (risque producteur et risque consommateur) ne peuvent être contrôlés que par l'utilisation de méthodes statistiques fondées sur la théorie des probabilités. Il existe plusieurs approches différentes mais aucune n'est satisfaisante. Faire les essais sur 100 pour cent du produit est une pratique coûteuse, parfois infaisable (en particulier quand il est nécessaire de recourir à une analyse destructive), qui est susceptible d'altérer la qualité pour le consommateur. Une autre possibilité est l'échantillonnage ad hoc, par exemple en procédant à des contrôles aléatoires occasionnels ou en suivant un plan d'échantillonnage sans paramètre. Ces approches n'offrent pas le moyen de calculer une probabilité d'acceptation satisfaisante. La politique consistant à tester un pourcentage fixe de produits dans un lot entraîne une variation considérable de la capacité de discrimination du plan d'échantillonnage selon la taille du lot. Dans tous les cas, il n'existe pas de base logique à l'acceptation ou au rejet d'un produit. Les évaluations à résultat unique permettent le contrôle soit du risque producteur soit du risque consommateur mais pas des deux.

Une conséquence de l'approche statistique est que le gestionnaire des risques doit décider du degré auquel il convient de contrôler les risques pour concevoir un plan d'échantillonnage adapté.

Divers facteurs concourent au risque de tirer une conclusion erronée, par exemple les erreurs d'échantillonnage et les erreurs de mesure analytique. Mais il existe d'autres sources d'erreur n'entrant pas dans le cadre du présent débat, par exemple l'erreur humaine et la défaillance des systèmes.

Quand il s'avère nécessaire de vérifier le respect de prescriptions spécifiques concernant un produit (c'est-à-dire de procéder à une évaluation de la conformité), la norme ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité – vocabulaire et principes généraux*, préconise une approche fonctionnelle dont les principales étapes sont les suivantes:

- Sélection,
- Détermination,
- Revue et attestation, et
- Surveillance, le cas échéant.

Les sections suivantes examinent successivement chacune de ces étapes.

Sélection

Pour la sélection des échantillons, plusieurs facteurs devraient être pris en considération.

a) Spécification des exigences en matière d'échantillonnage

Parfois, la norme spécifie comment et où prélever les échantillons, parfois les instructions appropriées peuvent être trouvées dans les normes publiées ou les publications. Il convient d'accorder la préférence aux normes et directives produites par les organisations internationales chargées elles-mêmes de les élaborer. Si nécessaire, il convient de demander un avis éclairé pour savoir si la spécification concernant un produit se

prête à une détermination par échantillonnage et analyse et, s'il en est ainsi, quelles sont les procédures à suivre.

b) Sélection des échantillons à évaluer

C'est-à-dire, comment et où prélever les échantillons. Cela dépend de la distribution des caractères intéressants et de la nature du produit. Il existe des procédures recommandées pour l'échantillonnage des produits en vrac de type ou qualité spécifié (par exemple, le riz, les pommes, le lait, les jus de fruits, etc.), selon la granulométrie. Par exemple:

Exemples du Codex: procédures d'échantillonnage pour l'aflatoxine dans les arachides et les fruits à coque dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires, Codex Stan 193 (http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf); procédures d'échantillonnage pour les résidus de pesticides dans les produits horticoles et animaux; et ISO 707|IDF 50:2008, Lait et produits laitiers – Lignes directrices pour l'échantillonnage.

Exemples nationaux: le GIPSA impose 4,5kg de maïs, échantillonnés d'une certaine manière pour les aflatoxines - http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/documents/GIPSA_Documents/sampling.pdf

Exemples internationaux: 'Grain storage techniques - Evolution and trends in developing countries' Directives de la FAO sur l'échantillonnage des grains. (<http://www.fao.org/docrep/t1838e/T1838E01.htm#Sampling,%20equipment%20and%20methods>)

c) Spécification des techniques d'échantillonnage statistique

L'échantillonnage statistique est toujours nécessaire pour les produits alimentaires car il est possible et pratique de sélectionner seulement un échantillon de la population totale pour analyse. Par conséquent, pour évaluer la conformité de la population totale (par exemple un lot, une livraison ou une source), les autorités compétentes doivent faire des inférences, en utilisant les critères spécifiés dans le plan d'échantillonnage, qui vont au-delà des données disponibles (par exemple les résultats des essais), puisque celles-ci ne concernent que les échantillons testés.

“L'inférence statistique consiste à tirer des conclusions qui vont au-delà des données en ayant des preuves empiriques de ces conclusions. Ces conclusions ont un degré d'incertitude, quantifié ou non, reflétant la variabilité qui est inévitable quand on généralise, au-delà des données immédiates, à la population ou à un processus (Bakker, *et al*).

Plus simplement, l'échantillonnage statistique consiste à tirer des conclusions sur le (statut du) lot dans son ensemble à partir des données obtenues en prélevant des échantillons dans le lot et en analysant ces échantillons. Il convient de noter qu'en tirant ces conclusions, on ne peut pas déterminer, sans erreur possible, si un lot est conforme.

Outre ce qui précède, il est important de noter que l'objectif de la méthode statistique est de procéder à une évaluation du produit *dans son ensemble*, et non des échantillons individuels, puisque la question est de savoir si la totalité du produit est conforme.

Veillez noter enfin que les *Directives générales sur l'échantillonnage* s'appliquent à l'évaluation de lots individuels ou de séries de lots provenant d'un même fournisseur, puisqu'il s'agit de quantités de produits homogènes². L'évaluation d'une livraison, qui est un assortiment de lots, devrait être entreprise d'une manière stratifiée – avec la possibilité que le rejet d'un lot individuel n'entraîne pas le rejet de toute la livraison, selon la gravité du défaut. Faire autrement impliquerait de commettre la même sorte d'erreur qu'en utilisant un seul échantillon pour évaluer un lot.

² L'homogénéité est définie dans les *Directives générales sur l'échantillonnage*, section 2.2.10, comme suit:

Un lot est **homogène** par rapport à un caractère donné si le caractère est uniformément réparti dans tout le lot⁸ selon une loi de probabilité donnée.

NOTE: Un lot homogène pour une caractéristique donnée ne signifie pas que celle-ci a la même valeur dans tout le lot.

Un lot est **hétérogène** par rapport à un caractère donné si le caractère n'est pas uniformément réparti dans tout le lot. Les unités d'un lot peuvent être homogènes pour un caractère mais hétérogènes pour d'autres caractères.

⁸ Après vérification, si nécessaire, par un test statistique approprié de comparaison de deux échantillons non décrit ici, [(test paramétrique d'une moyenne ou de la variance du caractère, par exemple Test d'Aspin-Welch pour les variances) ou (test non paramétrique du caractère, test du χ^2 , ou test de Kolmogorof-Smirnof, pour une proportion)].

Détermination

L'ISO propose plusieurs moyens pour obtenir des données sur l'échantillon, par exemple l'analyse (essais), l'inspection, l'audit et l'évaluation. Le présent document porte exclusivement sur l'échantillonnage et les essais (c'est-à-dire l'application d'une méthode d'analyse pour produire un résultat³). Le rapport produit à l'issue de l'étape de détermination de l'évaluation de la conformité résume les informations pertinentes, y compris les informations relatives à la performance du laboratoire.

La performance de la méthode de mesure (la méthode d'analyse) peut avoir un impact considérable sur la validité d'un plan d'échantillonnage pour un objectif donné, et pourrait devoir être examinée ici. On trouvera des observations supplémentaires sur les caractéristiques de la performance des méthodes d'analyse à l'appendice 1.

Il convient de noter qu'il existe différents types d'évaluation. Un type courant est l'évaluation générale de la concentration d'un caractère du produit, par exemple les matières grasses pour le lait en poudre, dans le lot. D'un autre côté, lorsque l'on procède à une évaluation concernant des substances interdites, la mise en évidence positive de la substance suffit pour juger de la conformité du lot où l'échantillon a été prélevé.

Revue et attestation

Les résultats de la détermination (les résultats des essais ou de l'analyse) doivent être passés en revue aux fins de la formulation d'une recommandation concernant l'attestation. Les personnes responsables de la revue et de l'attestation formulent une conclusion sur la conformité du produit en appliquant une règle de décision avec les caractéristiques de risque appropriées, ou évaluent elles-mêmes les résultats des essais, si nécessaire. La règle de décision, ou critère d'acceptation, fait normalement partie intégrante du plan d'échantillonnage (qui est établi avant le déroulement de l'évaluation de la conformité). Dans le cadre de la revue, les résultats anormaux peuvent être décelés et signalés à l'analyste.

Il est admis que, dans certains cas, il n'est pas toujours possible d'évaluer la conformité d'une manière économique en se fondant seulement sur des essais, faute de méthodes analytiques convenables ou en raison des aspects pratiques, notamment le coût, de l'analyse d'un nombre d'échantillons suffisant pour conclure avec un niveau de confiance satisfaisant que le lot est de qualité acceptable.

En ce qui concerne les coûts, on pourrait proposer dans un premier temps, comme principe général, qu'un produit conforme ne devrait pas présenter un risque de rejet important, c'est-à-dire que le risque producteur ne devrait pas être élevé. Une fois ce principe accepté, reste à trouver l'équilibre entre le risque consommateur et le coût de l'analyse.

La distinction entre conforme et non conforme, même pour une seule concentration d'analyte, peut dans certains cas conduire à des coûts inutilement élevés. On peut raisonnablement se demander si cette approche est toujours adaptée pour analyser les produits alimentaires. Par exemple, les concentrations d'analyte obtenues avec de bonnes pratiques de fabrication sont parfois bien inférieures à celles auxquelles le produit présente un risque significatif pour le consommateur. Les plans d'échantillonnage qui exigent des échantillons de grande taille ou des méthodes de mesure exacte, afin de pénaliser les mauvaises pratiques de fabrication par un risque de rejet élevé, pour des concentrations d'analyte qui ne font courir aucun danger au consommateur, ne sont peut-être pas indiqués dans de tels contextes. La solution pourrait consister à contrôler le risque producteur en utilisant un niveau d'analyte et le risque consommateur en utilisant un autre. Mais cette approche n'entre pas dans les procédures normalisées pour l'échantillonnage en vue d'acceptation et des méthodes d'échantillonnage appropriées devraient être étudiées si l'on envisageait de l'adopter.

Si l'on retourne le problème, il se pourrait que contrôler simplement le pourcentage de produit non conforme, sans s'intéresser à l'écart par rapport à la spécification, ne soit pas toujours approprié.

Il faut aussi reconnaître que, bien que le fait d'analyser le produit puisse exposer un producteur à un risque croissant de rejet au fur et à mesure que la qualité du produit se détériore, les essais effectués sur le produit ne permettront pas de diviser d'une manière fiable un mélange de lots conformes et non conformes en, d'une part ce qui est conforme et, d'autre part, ce qui ne l'est pas. On ne peut pas « contrôler la qualité interne » du produit.

³ **Résultat:** Ensemble de valeurs attribuées à un mesurande avec toutes les autres informations pertinentes disponibles (CAC/GL 72)

Bien qu'il ne soit pas toujours possible de faire des évaluations d'une grande puissance statistique de la qualité du produit, la nécessité de contrôler les décisions erronées sur la conformité d'un produit alimentaire n'en demeure pas moins si l'on veut garantir un niveau de risque et un niveau de qualité acceptables. Il est peut-être nécessaire d'envisager des moyens complémentaires de déterminer la conformité et on peut parfois améliorer la confiance à accorder aux évaluations de la conformité fondées sur les essais analytiques en recourant à ces autres moyens (par exemple l'audit du système de production de la denrée). On trouvera des observations supplémentaires dans la section 4.2.1 ci-après.

L'attestation peut se présenter sous la forme d'une déclaration de conformité, d'un certificat officiel attestant la conformité à une norme ou d'une autorisation de commercialiser ou d'exporter.

Il peut y avoir une décision distincte sur les mesures à prendre suite à l'évaluation de la revue. Les mesures appropriées concernant les produits non conformes sont examinées plus loin dans la section 4.3. Ces mesures peuvent inclure le règlement des litiges, qui est abordé dans la section 5 ci-après.

Surveillance

Les activités relatives à la conformité sont utilisées pour autoriser ou interdire l'entrée d'un produit sur le marché. La surveillance, en revanche, est une activité qui permet de suivre un caractère du produit (tel que la concentration moyenne) sur une plus longue durée. La surveillance peut consister, par exemple, en un contrôle après la mise sur le marché, portant sur les produits importés et nationaux dont l'origine est déterminée. L'information peut être utilisée pour confirmer le maintien des faibles concentrations d'un contaminant dont on sait par l'évaluation des risques qu'elles ne nuisent pas à la santé. Étant donné que la surveillance n'est pas une évaluation de la conformité, il n'est pas opportun de prendre des mesures pour retirer ou rappeler un produit non conforme en se fondant seulement sur des activités de surveillance (à moins qu'il y ait des risques pour la santé).

4.1.2 Orientations existantes sur l'évaluation de la conformité

Cette section passe en revue les orientations sur l'évaluation de la conformité qui sont fournies par le Codex et d'autres sources, en prélude à l'examen des orientations requises pour les compléter.

Plusieurs sources proposent des procédures pour l'évaluation de la conformité à l'aide d'analyses des produits:

- Le Manuel de procédure du Codex.
- Les documents déjà adoptés. En particulier, les documents produits par le Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires proposent des procédures s'appliquant à l'évaluation de la conformité à l'aide d'essais sur les produits et plusieurs comités ont élaboré des procédures à des fins spécifiques.
- Les conclusions de la trente et unième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.
- L'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC). L'évaluation de la conformité représente une partie majeure de l'Accord et couvre des points qui pourraient être considérés comme des procédures. Les dispositions de l'Accord relatives à l'évaluation de la conformité s'appliquent aussi aux dispositions sanitaires prévues par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Tous les membres du Codex ne sont pas des signataires de ces accords, néanmoins, les documents du Codex étant des « normes internationales » aux fins de ces accords, il serait souhaitable que les documents du Codex s'harmonisent dans la mesure du possible.

Les procédures suivantes proviennent de ces sources.

Procédures générales

Les *Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires* (GL 20) contiennent un grand nombre de procédures pour l'inspection. La définition du terme « inspection » englobe l'évaluation de la conformité à l'aide d'essais sur les produits. La définition est la suivante: « Examen des aliments ou des systèmes de contrôle portant sur les aliments, les matières premières, la transformation et la distribution - y compris essais en cours de fabrication et sur les produits finis - de façon à vérifier qu'ils sont conformes aux exigences spécifiées ».

Les principes définissent une série de concepts applicables à l'inspection et à la certification des produits alimentaires: les systèmes d'inspection et de certification des aliments et leur efficacité, l'évaluation des risques, la non-discrimination, l'efficacité, l'harmonisation, l'équivalence, la transparence, le traitement spécial et différencié, les procédures de contrôle et d'inspection et la validité de la certification. Tous ces principes s'appliquent donc à l'évaluation de la conformité à l'aide d'essais sur les produits.

Plusieurs autres documents développent les concepts figurant dans les Principes et fournissent ainsi des orientations sur divers aspects de l'évaluation de la conformité fondée sur l'analyse des produits. Les documents pertinents sont (entre autres) les suivants: *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (GL 47), *Directives pour la conception, la gestion, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires* (GL 26), *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (GL 53) et *Directives pour la conception, l'établissement, la délivrance et l'utilisation des certificats officiels génériques* (GL 38).

Le Manuel de procédure aborde un certain nombre de points liés aux procédures d'évaluation de la conformité:

- Les méthodes d'échantillonnage du Codex ont pour objet de garantir l'application de procédures d'échantillonnage objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produit. (Page 71, dix-neuvième édition)
- Les comités s'occupant de produits devraient faire rapport au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage au sujet des questions suivantes: dispositions des normes de produits pour lesquelles il est nécessaire d'établir une procédure analytique ou statistique, dispositions pour lesquelles l'élaboration de méthodes d'analyse ou d'échantillonnage spécifiques est nécessaire. (Page 40, dix-neuvième édition)
- Les renseignements transmis sur chaque plan d'échantillonnage pour un produit devraient indiquer: la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple « les courbes d'efficacité »), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui. (Page 40, dix-neuvième édition)
- Avant d'élaborer tout plan d'échantillonnage ou de le faire adopter par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le comité de produit devrait indiquer sur quelles bases ont été établis les critères figurant dans la norme pour le produit en cause et l'importance relative de la norme et de la base de l'établissement de la conformité. Des instructions relatives à la procédure de prélèvement des échantillons devraient être données. Le protocole d'échantillonnage pourrait préciser les critères statistiques applicables pour l'acceptation ou le rejet et les procédures à suivre en cas de litige. (Page 72, dix-neuvième édition)
- Les comités de produits devraient transmettre des informations dans les normes de produit sur la marge de tolérance fixée pour l'incertitude de mesure (sauf s'il existe un danger direct pour la santé), et sur la correction pour la récupération, les unités dans lesquelles les résultats doivent être exprimés et le nombre de chiffres significatifs à inclure dans le résultat obtenu. (Page 75, dix-neuvième édition)
- L'évaluation des risques doit prendre en compte les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection; et pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la possibilité de l'application et du respect des dispositions. (Pages 100 and 102, dix-neuvième édition)

À sa trente et unième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a souligné les points suivants. (Les questions soulevées par les délégations individuelles ne sont pas prises en compte.)

- Les procédures d'évaluation de la conformité devraient tenir compte des spécificités des différents types de produits (Alinorm 10/33/23, par. 37). Un exemple pourrait être la présence d'erreurs de mesure non négligeables associées à certains paramètres ou certaines dispositions.
- Les plans d'échantillonnage devraient être fondés sur des principes statistiques valides (Alinorm 10/33/23, par. 37). Ce qui pourrait signifier que des procédures valides au plan statistique devraient être

utilisées pour évaluer la conformité du lot dans son ensemble, avec un rapport connu ou calculable entre la probabilité de l'acceptation du lot et le niveau de qualité de ce lot.

- Lorsqu'un échantillon est prélevé conformément à la directive pertinente, la concentration du mesurande devrait être conforme à la spécification, ainsi l'incertitude de l'échantillonnage ne devrait pas être prise en compte (Alinorm 10/33/23, par. 91). Ce point est discutable: il faut toujours tenir compte de l'erreur de l'échantillonnage à moins que la composante soit négligeable par rapport à l'erreur de mesure. Cela n'a rien à voir avec le fait de suivre une procédure spécifiée pour procéder à l'échantillonnage.

L'Accord OTC comporte des sections importantes sur l'évaluation de la conformité, en particulier l'article 5, Procédures d'évaluation de la conformité par l'administration centrale et l'article 6, Reconnaissance de l'évaluation de la conformité par l'administration centrale. Les procédures concernant plus particulièrement l'évaluation de la conformité fondée sur l'analyse des produits sont les suivantes:

- Les procédures d'évaluation de la conformité ne seront pas plus strictes ni appliquées de manière plus stricte qu'il n'est nécessaire pour donner aux membres importateurs une assurance suffisante que les produits sont conformes aux règlements techniques ou normes applicables. (Accord OTC, 5.1.2)
- Le choix des échantillons utilisés pour les procédures d'évaluation de la conformité ne devraient pas être de nature à constituer une gêne non nécessaire [pour les requérants ou pour leurs agents]. (Accord OTC, 5.2.6)
- L'acceptation des résultats d'autres procédures d'évaluation de la conformité est conditionnée par la certitude que lesdites procédures offrent une assurance de la conformité aux règlements techniques et aux normes applicables équivalente aux procédures adoptées (Accord OTC, 6.1). Le terme « équivalent » se prête à l'interprétation. Il peut signifier, par exemple, un niveau équivalent de rigueur, conformément à la première puce du présent paragraphe.

En outre, il faut savoir que les organisations de normalisation proposent une information fournie sur l'évaluation de la conformité. C'est le cas par exemple de l'ISO/CASCO, qui produit une série de normes et de guides.

Procédures d'évaluation de la conformité déjà adoptées par le Codex

Le Codex a adopté des procédures d'évaluation de la conformité, ou des éléments de procédures, pour divers types de contaminants et d'aliments, ainsi que des procédures générales. Les sections suivantes les passent en revue.

Directives générales sur l'échantillonnage (GL 50)

Les *Directives générales sur l'échantillonnage* donnent des orientations sur l'échantillonnage et présentent des plans d'échantillonnage censés être utilisés par les comités de produits du Codex ou, le cas échéant, par les gouvernements en cas de litiges dans le commerce international.

Ces directives sont conçues pour être utilisées lorsque le produit alimentaire est contrôlé à sa réception, au moyen de contrôles statistiques de sa conformité à une norme spécifique de produit du Codex. Dans ce contexte, le terme « réception » semble signifier le point d'importation (port d'entrée). Les Directives ont pour objectif de garantir un niveau de qualité acceptable.

Les Directives stipulent, d'une part, que les producteurs et/ou les distributeurs peuvent utiliser les Directives pour effectuer des autocontrôles mais précisent aussi qu'elles peuvent ne pas être applicables en cours et en fin de chaîne de fabrication.

Les Directives couvrent les situations d'échantillonnage suivantes:

- uniquement le contrôle de denrées homogènes (les exceptions sont listées dans la série de puces suivante);
- le contrôle par attributs ou par mesures du pourcentage d'individus non conformes, pour des denrées en vrac individualisables ou préemballées;
- le contrôle de la teneur moyenne.

Les Directives ne couvrent pas:

- le contrôle des denrées alimentaires non homogènes (voir les observations supplémentaires à ce sujet à l'appendice 2);
- le contrôle des denrées homogènes pour lesquelles l'erreur de mesure n'est pas négligeable par rapport à l'erreur de l'échantillonnage; et
- les plans d'échantillonnage double, multiple ou séquentiel jugés trop complexes dans le cadre de ces directives.

Résidus de pesticides

Les *Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR* (GL 33) décrivent les procédures d'échantillonnage à suivre pour permettre le prélèvement d'un échantillon représentatif dans un lot, en vue d'une analyse ayant pour objet de vérifier la conformité avec les LMR Codex pour les pesticides. Les LMR pour les produits carnés, y compris la chair de volaille, s'appliquent à un échantillon en vrac obtenu à partir d'un unique échantillon primaire, tandis que les LMR pour les produits végétaux, les œufs et les produits laitiers s'appliquent à un échantillon en vrac composite obtenu à partir de 1 à 10 échantillons primaires.

Le document GL 33 formule des recommandations sur le nombre d'échantillons primaires à prélever dans un lot ainsi que sur la taille et la nature des échantillons et définit les critères permettant de vérifier la conformité.

Résidus de médicaments vétérinaires

Les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (GL 71) donnent des orientations sur la conception et la mise en œuvre de programmes d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments face aux risques créés par les résidus de médicaments vétérinaires. Elles recommandent de procéder au contrôle en utilisant un système combiné de vérification/inspection et d'échantillonnage/analyses de laboratoire. La fréquence, le lieu et le type des activités devraient être déterminés par une évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. Le programme de vérification peut consister, selon les besoins, en une vérification du système, une vérification axée sur les risques ou des enquêtes. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l'objectif du programme et la population concernée. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats, concernant la nécessité/l'intérêt de prendre de nouvelles mesures et, en particulier, concernant la manière dont ces critères et mesures sont directement liés à la protection de la santé humaine.

Les Directives recommandent les programmes de contrôle au port d'entrée uniquement comme un outil secondaire de vérification du système. Les directives recommandent les types de programmes adaptés à cette fin et les mesures à prendre en cas de détection de résultats non conformes.

Contaminants

La *Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires* (Codex Stan 193) indique les concentrations maximales, et les plans d'échantillonnage associés, des contaminants et des toxines naturelles présents dans les denrées alimentaires (y compris les aliments pour animaux). Parmi les critères à prendre en compte pour fixer la valeur des concentrations maximales, figurent les données qualitatives et quantitatives validées sur des échantillons représentatifs et les procédures d'échantillonnage appropriées.

La Norme générale présente des plans d'échantillonnage pour les aflatoxines dans les arachides et les fruits à coque.

Critères microbiologiques

Les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (GL 21) comportent une section sur les plans et méthodes d'échantillonnage et la manutention des échantillons. La section décrit les informations qui doivent figurer dans le plan d'échantillonnage et les questions à prendre en compte lors de la conception du plan, à savoir, les risques pour la santé publique qui sont associés au danger, la distribution hétérogène des micro-organismes lorsque des plans d'échantillonnage

par mesures sont utilisés, le niveau de qualité acceptable, la probabilité statistique souhaitée pour l'acceptation d'un lot non conforme et la viabilité administrative et économique.

Normes de produits

Le Manuel de procédure établit plusieurs procédures, mentionnées plus haut, pour l'insertion de dispositions relatives à l'évaluation de la conformité dans les normes de produits.

L'examen succinct de plusieurs normes de produits a révélé la grande diversité des dispositions relatives à l'évaluation de la conformité. Certaines normes ne mentionnent pas de plan d'échantillonnage (par exemple, la norme pour les graisses et les huiles comestibles non visées par des normes individuelles; la norme pour les sucres), certaines renvoient aux orientations générales sur les plans d'échantillonnage (par exemple, la directive sur le contrôle visuel des boîtes de conserves préconise des plans d'échantillonnage statistique choisis selon la nature du contrôle; les normes pour les produits laitiers font référence aux normes pour le contrôle par attributs et le contrôle par mesures), certaines se réfèrent à des plans d'échantillonnage spécifiques (par exemple, beaucoup de normes pour le poisson et les produits de la mer et les fruits et légumes transformés renvoient à un plan d'échantillonnage avec un niveau de qualité acceptable égal à 6,5 pour cent et un plan d'échantillonnage pour la détermination du poids net), enfin certaines spécifient un plan d'échantillonnage et une procédure d'acceptation dans la norme elle-même (par exemple, la procédure pour déterminer le chlorure de sodium dans le sel de qualité alimentaire; la procédure relative aux défauts et à la composition des dattes).

4.1.3 Domaines dans lesquels des procédures d'évaluation de la conformité sont nécessaires

Les thèmes suivants ont été proposés en tant que domaines dans lesquels de nouvelles orientations du Codex seraient utiles:

- Les moyens d'encourager l'application pratique des *Directives générales sur l'échantillonnage*. Il a été souligné que les plans d'échantillonnage recommandés dans ces directives étaient trop complexes pour un usage courant et que le coût de l'échantillonnage, de l'analyse et de l'administration était trop élevé.
On pourrait envisager de simplifier la façon dont les plans d'échantillonnage sont présentés.
- D'un autre côté, il a été noté que tout autre plan d'échantillonnage, plus simple, devrait tenir compte des risques consommateur et producteur et du coût des décisions erronées.
- On pourrait envisager de gérer les risques à moyen et long termes, plutôt que par lot individuel, et d'utiliser l'acceptation par lot individuel conjointement à d'autres outils, dans le cadre d'une stratégie plus générale de gestion des risques. (Voir les observations supplémentaires à l'appendice 3.)
- Les plans d'échantillonnage en présence d'une incertitude de mesure significative. Comme il en a déjà été fait mention, les *Directives générales sur l'échantillonnage* ne couvrent pas le contrôle des denrées homogènes quand l'erreur de mesure n'est pas négligeable par rapport à l'erreur de l'échantillonnage. L'ISO a entamé des travaux qui pourraient déboucher sur la formulation d'orientations dans ce domaine; la Nouvelle-Zélande travaille aussi sur ce thème.
- Les caractères spécifiques de certains produits. Le Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers a évoqué ce point qui devrait être pris en compte et, dans le passé, le même comité avait signalé au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage le problème des plans d'échantillonnage en présence d'une incertitude de mesure significative, car il était susceptible de s'appliquer à un grand nombre de denrées alimentaires. Il pourrait y avoir d'autres questions à examiner en relation avec la spécificité des produits.
- Des orientations pourraient être nécessaires sur l'établissement de niveaux de risque acceptable. Il serait peut-être utile d'approfondir le débat afin de savoir comment la question doit être posée.

4.2 QUESTIONS LIÉES À L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

4.2.1 Mesures recommandées aux producteurs et aux fabricants à la lumière des normes réglementaires

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a demandé que le document de travail s'intéresse au recours à des procédures de contrôle de la production et des processus pour assurer la conformité aux spécifications d'une manière plus efficace que par le contrôle des produits finis⁴.

Il existe plusieurs raisons possibles au fait que le contrôle des produits finis à la frontière pourrait ne pas être un moyen efficace de vérifier la conformité aux exigences spécifiées. Dans un grand nombre de situations, le coût est susceptible de décourager le contrôle adéquat du risque consommateur si la conformité repose exclusivement sur l'évaluation par lot individuel du produit entrant, dans la mesure où tout, ou presque tout, le produit devra être soumis à des essais, que le nombre d'échantillons requis par lot est souvent important et que certaines analyses sont coûteuses. Si les analyses prennent du temps et que le produit n'est pas stable ou est périssable, il peut y avoir des coûts élevés associés aux retards et à l'entreposage au point d'entrée. Un pays importateur, ou un pays exportateur délivrant des certificats à un pays importateur, peut donc estimer que ce type d'essais constitue une charge inutile et un obstacle au commerce. Une analyse des risques peut indiquer que la dépense n'est pas justifiée, en particulier si le caractère visé ne recèle pas de danger important pour la santé publique. L'évaluation par lot individuel du produit fini doit donc être considérée en même temps que d'autres outils de gestion des risques, dans le cadre d'une stratégie globale de gestion des risques.

Une telle stratégie suppose le contrôle efficace de la production et de la fabrication des produits alimentaires. Par exemple, si un processus est bien contrôlé et documenté, l'acceptation du produit peut être décidée au vu des résumés de l'évaluation de la conformité effectuée par la première partie (le pays exportateur) et l'objectif des essais pourrait consister principalement à vérifier ces résumés. Le type de contrôle dépend de la nature des paramètres:

- a) Certains paramètres sont mieux contrôlés en recourant à de « bonnes pratiques », par exemple le contrôle des résidus de pesticides et l'utilisation des bonnes pratiques agricoles.
- b) Certains paramètres peuvent être maintenus dans un état de maîtrise statistique des procédés (MSP). C'est un état dans lequel la variation de certains paramètres autour d'une valeur cible est essentiellement aléatoire, avec une moyenne constante égale à zéro et un écart-type spécifié qui est une caractéristique du processus. Le fait qu'un processus soit dans un état de MSP peut contribuer à l'acceptation du produit; toutefois, si le processus n'est pas maîtrisé, cela ne signifie pas nécessairement qu'il existe un risque que le produit ne réponde pas à la spécification. De plus, si un processus est ainsi maîtrisé, cela ne signifie pas nécessairement que le fabricant respecte les bonnes pratiques de fabrication. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait envisager de fournir des orientations supplémentaires sur la façon dont la MSP utilisée par un fabricant pourrait être prise en compte dans l'évaluation des risques par un pays importateur.

Lorsque la conformité à un grand nombre d'exigences est requise, un fabricant pourrait bien être incapable de fournir la preuve de la maîtrise statistique de certains des paramètres concernés, en particulier ceux pour lesquels il n'existe aucune raison de supposer qu'un dépassement des limites soit probable ou même possible.

- c) Certains paramètres ne sont pas maintenus dans un état de maîtrise statistique des procédés mais font néanmoins l'objet d'un contrôle statistique. C'est souvent le cas pour les paramètres relatifs à la composition de nombreux produits alimentaires à base de matières premières naturellement présentes. Les critères utilisés pour ce type de contrôle devraient être établis au cas par cas, en se fondant sur les connaissances pertinentes, et la mise en œuvre devrait être documentée et contrôlée.

La stratégie peut être orientée par les documents actuels du Codex. Le Manuel de procédure établit des principes de travail pour l'analyse des risques, applicables dans le cadre du Codex. (Veuillez noter que dans ce cas, le risque géré concerne les possibilités d'incidences négatives sur la santé, et non le risque consommateur ou le risque producteur.) Ces principes préconisent de prendre en compte les activités tout au long de la filière alimentaire, lorsque que l'on s'efforce d'évaluer et de gérer les risques (pages 100 et 102, dix-neuvième édition):

⁴ ALINORM 10/33/23, par. 98

ÉVALUATION DES RISQUES

21. L'évaluation des risques doit tenir compte des processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

GESTION DES RISQUES

30. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions, et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

Les *Principes et directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur le risque* (annexe aux *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (GL 47)) contiennent les recommandations suivantes concernant la conception d'un programme de contrôle des importations alimentaires fondé sur le risque:

SECTION 4 - CONCEPTION D'UN PROGRAMME D'INSPECTION DES DENRÉES IMPORTÉES FONDÉ SUR LE RISQUE

6. L'autorité compétente devrait utiliser les informations pertinentes pour évaluer le niveau de risque associé aux denrées importées. Ces informations devraient comprendre, entre autres éléments:

- L'adéquation des contrôles au stade de la transformation en place dans le pays exportateur, démontrée par ses lois, règlements et autres politiques, ainsi que son infrastructure et sa capacité à faire respecter les exigences de sécurité sanitaire des aliments, pouvant être vérifiée par des audits et visites sur site effectués par l'autorité compétente du pays importateur ¹⁸...
- Les antécédents du produit alimentaire en matière de conformité relatifs à son origine, notamment, le cas échéant, les antécédents en matière de conformité ... du producteur et du fabricant.

¹⁸ Les programmes et résultats d'échantillonnage de laboratoire peuvent fournir ce type d'information. Les audits constituent une autre source d'information à cet égard.

Ces principes donnent de bonnes raisons de recourir à des procédures de contrôle de la production et des processus pour assurer la conformité aux spécifications. La question est de savoir comment appliquer de telles procédures de façon équilibrée, en préservant un commerce équitable et sans imposer de charge ni de coûts inutiles aux parties concernées? La réponse consiste à adopter une démarche fondée sur la coopération pour résoudre les difficultés soulevées par l'apport des améliorations nécessaires lorsque l'on met en œuvre des procédures de contrôle et d'évaluation de la conformité pour garantir la qualité des produits alimentaires en se fondant sur l'analyse des risques.

Des instructions un peu plus détaillées sont fournies dans cette directive du Codex et dans d'autres. Premièrement, le document GL 47 s'attarde plus longuement sur la possibilité de reconnaître le système de contrôle des produits alimentaires dans les pays exportateurs, y compris les contrôles appliqués en cours de production et de fabrication:

DISPOSITIONS DU PAYS IMPORTATEUR VISANT À LA RECONNAISSANCE DU SYSTÈME DE CONTRÔLE DES ALIMENTS APPLIQUÉ PAR L'AUTORITÉ COMPÉTENTE D'UN PAYS EXPORTATEUR

13. Les systèmes de contrôle des importations alimentaires devront prévoir la reconnaissance, le cas échéant, du système de contrôle des aliments appliqué par l'autorité compétente d'un pays exportateur. Les pays importateurs pourront reconnaître les contrôles de sécurité sanitaire des aliments effectués par un pays exportateur de plusieurs manières qui facilitent l'entrée des produits, y compris l'usage de protocoles d'accord, d'accords de reconnaissance mutuelle, d'accords d'équivalence et de reconnaissance unilatérale. Une telle reconnaissance devra, selon le cas, comprendre les contrôles appliqués en cours de production, de fabrication, d'importation, de

transformation, de stockage et de transport des produits alimentaires ainsi que la vérification du système de contrôle des exportations alimentaires appliqué.

POINT DE CONTRÔLE

17. Le contrôle des importations alimentaires par les pays importateurs pourra être effectué en un ou plusieurs point(s), y compris aux points suivants:

- au point d'origine, en cas d'accord avec le pays exportateur; ...

18. Le pays importateur pourra reconnaître les contrôles mis en œuvre par le pays exportateur. L'application par le pays exportateur de contrôles pendant la production, la fabrication et tout transit ultérieur devra être encouragée dans le but d'identifier et de rectifier les problèmes au moment et à l'endroit où ils se présentent, de préférence avant que le rappel coûteux d'aliments déjà distribués soit nécessaire.

L'échange d'informations conduisant à cette reconnaissance doit être fait dans un esprit de coopération pour être fructueux et déboucher sur un accord entre les deux partenaires commerciaux.

Certaines organisations internationales qui s'occupent du développement dans le monde pourraient aider à tirer parti des possibilités d'amélioration des systèmes d'évaluation de la conformité et de certification. De même, certains accords entre pays visant à promouvoir le développement pourraient se révéler utiles.

Les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires* (GL 26) recommandent d'encourager l'utilisation volontaire de systèmes d'assurance qualité par les entreprises du secteur alimentaire. La section 4, Assurance qualité (paragraphe 6-8), stipule:

6. Il faudrait également encourager les entreprises alimentaires à utiliser volontairement un système d'assurance de la qualité pour renforcer la confiance à l'égard de la qualité de leurs produits. Si les entreprises recourent à des outils d'assurance de la sécurité et/ou de la qualité, les systèmes officiels d'inspection et de certification devraient en tenir compte, notamment en adaptant leurs méthodes de contrôle.
7. Toutefois, les gouvernements conservent la responsabilité fondamentale de veiller, grâce à des mécanismes officiels d'inspection et de certification⁷, à ce que les denrées alimentaires soient conformes aux exigences spécifiées.
8. La mesure dans laquelle l'industrie applique réellement des systèmes d'assurance de la qualité peut influencer sur les méthodes et les procédures avec lesquelles les services gouvernementaux vérifieront le respect des exigences spécifiées, dans les cas où les autorités officielles jugent que lesdits systèmes sont adaptés à leurs exigences.

⁷ Dans le cadre de ces Directives, "inspection et certification" signifie "inspection et/ou certification".

Les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (GL 71) donnent des orientations sur la conception et la mise en œuvre de programmes d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments pour les risques créés par les résidus de médicaments vétérinaires. Elles recommandent de procéder à la vérification en utilisant un système combiné de vérification/inspection et d'échantillonnage/analyses de laboratoire.

Les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (GL 21) recommandent que les opérateurs du secteur de l'agroalimentaire utilisent des critères microbiologiques, susceptibles d'être plus stricts que ceux qui sont utilisés à des fins réglementaires, pour vérifier et/ou valider l'efficacité de leur système d'analyse des risques aux points critiques (HACCP):

3.1.2 Application par le responsable d'un établissement alimentaire

Les critères microbiologiques peuvent non seulement servir à vérifier la conformité d'un produit aux dispositions réglementaires (voir § 3.1.1), mais être appliqués par le responsable d'un établissement alimentaire pour formuler des exigences relatives à la conception et pour examiner les produits finis, dans le cadre des mesures servant à vérifier et/ou valider l'efficacité du système HACCP.

De tels critères doivent être conçus expressément pour le produit et le stade de la chaîne alimentaire auxquels ils sont appliqués. Ils sont parfois plus rigoureux que les critères appliqués à des fins réglementaires et, par conséquent, ne doivent pas être utilisés pour une action légale.

Des orientations sont aussi fournies par d'autres organisations internationales. Par exemple, le manuel de l'ISO/ONUDI, *Bâtir la confiance: la boîte à outils de l'évaluation de la conformité*⁵, décrit des systèmes qui combinent ces éléments (par exemple, conduite des essais par le producteur et contrôle par une tierce partie, avec la conduite d'essais sur les produits finis à titre de vérification du système) – voir le chapitre 3, page 50.

Le Comité pourrait envisager de conduire de nouveaux travaux pour fournir des orientations pratiques susceptibles d'aider les producteurs et les fabricants, dans les domaines de l'échantillonnage et de l'analyse. Les thèmes de ces travaux pourraient être:

- Normes acceptables pour un contrôle efficace de la production et de la fabrication des produits alimentaires visant à garantir la conformité à la réception. Les travaux pourraient couvrir l'examen des processus faisant appel à la maîtrise statistique des procédés, des processus faisant l'objet d'un contrôle statistique et des processus misant sur les bonnes pratiques.
- Orientations pour la vérification des procédures de contrôle des produits alimentaires fondée sur l'échantillonnage et l'analyse (à distinguer de l'évaluation de la conformité par lot individuel); et les mesures à prendre en cas de non-conformité. Le présent document de travail ne porte que sur l'évaluation de la conformité par lot individuel et il est nécessaire d'adopter une approche différente lorsque l'objectif est la vérification.
- Examen de la façon dont on pourrait améliorer la coopération lors de l'application des procédures d'évaluation de la conformité et de contrôle visant à garantir la qualité des aliments, fondées sur l'analyse des risques, tout en préservant un commerce équitable et sans imposer de charge ni de coûts inutiles aux parties concernées. Il pourrait s'agir par exemple de tirer parti des procédures déjà bien établies, par exemple l'évaluation des compétences des laboratoires et de la transparence des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de vérification.
- Examen de programmes mis en œuvre dans les pays. Un exemple tiré de la réalité montrant comment l'on peut s'efforcer de résoudre les problèmes qui se posent serait susceptible de fournir de précieuses orientations. La FAO pourrait être invitée à produire un tel document, couvrant les produits d'origine animale et végétale. Les principales préoccupations concernent les produits non stables ou périssables tels que les produits alimentaires non ou peu transformés (fruits et légumes, viande et produits carnés, lait et produits laitiers, poisson et produits de la mer, œufs et produits à base d'œufs, et miel).

4.2.2 Considérations sur les plans d'échantillonnage applicables aux denrées non stables ou périssables

Pendant sa trente et unième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a demandé au groupe de travail électronique "*d'établir un document de travail qui examinerait les procédures pour l'évaluation de la conformité et le règlement des litiges et indiquerait d'autres orientations nécessaires qui tiendraient compte des nouvelles questions en rapport avec l'évaluation de la conformité et le règlement des litiges sur la base de l'analyse du produit*" (ALINORM 10/33/23, paragraphe 98).

Le volume de denrées non stables ou périssables faisant l'objet d'un commerce international ne cesse de croître et un contrôle adéquat fondé sur l'analyse des risques⁶ prend de l'importance parce que ce type de denrées requiert des procédures spéciales depuis la production jusqu'à la vente au détail, en passant par le

⁵ http://www.iso.org/iso/fr/casco_building-trust.pdf

⁶ Manuel de procédure du Codex, dix-neuvième édition. Section IV, p.110

transport, l'entreposage, la transformation, le conditionnement et la distribution, pour préserver la qualité de l'aliment.

La répartition des responsabilités tout au long de la filière allant de la production à la vente au détail devrait être bien définie de même que le système pour l'évaluation de la qualité et l'application de la législation, en prenant en considération l'analyse des risques, le juste niveau de protection souhaité, le rapport coût-efficacité et les retards possibles.

Quand un produit est échantillonné à destination, il est possible que les échantillons contrôlés ne soient pas de la même qualité ou du même lot que les échantillons contrôlés à l'origine si les analytes sont instables ou s'ils sont rapidement métabolisés par un système enzymatique endogène. Lorsque les résultats de l'importateur et de l'exportateur divergent au plan statistique, il peut être nécessaire d'en rechercher la cause. Avant de prélever et d'analyser de nouveaux échantillons, les données obtenues grâce au suivi de toute la filière depuis la production jusqu'à la vente au détail et les données issues de la traçabilité de la production devraient être rassemblées et évaluées, afin de repérer les étapes auxquelles d'éventuels problèmes liés à l'entreposage ou à la manipulation ont pu se produire et de prendre les décisions appropriées.

La coopération entre les autorités compétentes du pays exportateur et du pays importateur revêt la plus haute importance. Le document GL 47, *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires*, recommande que l'autorité compétente utilise les informations données par le pays exportateur concernant l'adéquation des contrôles au stade de la transformation en place dans le pays exportateur, démontrée par ses lois, règlements et autres politiques, ainsi que son infrastructure et sa capacité à faire respecter les exigences de sécurité sanitaire des aliments, pouvant être vérifiée par des audits et visites sur site effectués par l'autorité compétente du pays importateur et concernant aussi les antécédents en matière de conformité de l'origine du produit alimentaire, du producteur, du fabricant, de l'exportateur, de l'expéditeur et de l'importateur.

Une analyse judicieuse de ces données, pour repérer les étapes auxquelles d'éventuels problèmes liés à l'entreposage ou à la manutention ont pu se produire peut se révéler rentable et utile en permettant d'éviter un processus long et coûteux d'échantillonnage et d'analyse au point de destination. Ces informations facilitent aussi le choix du plan d'échantillonnage approprié pour confirmer les événements mentionnés.

Le caractère non stable ou périssable de ces denrées est susceptible de créer une situation telle que le produit ne peut plus être considéré comme homogène aux fins de l'échantillonnage à destination.

Si l'on veut choisir un plan d'échantillonnage adapté aux denrées non stables ou périssables, il est nécessaire de prendre en considération les principes énoncés dans le Manuel de procédure pour la sélection des méthodes d'échantillonnage, mentionnés plus haut dans la section 4.1.

Les Directives générales sur l'échantillonnage donnent des informations sur la manière de procéder pour échantillonner des denrées hétérogènes. Page 20, on peut lire:

Si le lot est hétérogène, l'échantillonnage aléatoire peut ne pas être représentatif du lot. Dans ce cas l'échantillonnage stratifié peut-être une solution. L'échantillonnage stratifié est une procédure qui consiste à diviser le lot en différentes couches (appelées strates ou zones) les plus homogènes possibles, chaque strate étant plus homogène que le lot, puis à prélever [des échantillons] de façon aléatoire dans chacune de ces strates selon des instructions particulières [élaborées], le cas échéant, par les Comités de produits. On peut alors contrôler chaque strate par un échantillonnage aléatoire qui comporte habituellement de 2 à 20 individus ou prélèvements élémentaires par échantillon (voir les plans d'échantillonnage ISO 2859-1 assortis de lettres codes A à F au niveau de contrôle II). Mais avant d'échantillonner, il convient, le cas échéant, de se référer aux instructions particulières des Comités de produits.

L'échantillonnage stratifié est une méthode permettant d'obtenir une estimation plus précise d'une caractéristique d'une population (par exemple, concentration moyenne d'analyte, pourcentage d'individus défectueux), dans laquelle il est possible que la caractéristique soit distribuée inégalement dans des parties différentes et déterminées de la population. La population peut être, par exemple, un lot ou une livraison. Il convient de noter que l'échantillonnage stratifié n'implique pas en lui-même que les diverses strates en lesquelles le lot est divisé doivent ensuite être acceptées ou rejetées individuellement, en fonction des échantillons prélevés dans chaque strate. D'ailleurs, si l'on désire formuler une règle de décision impliquant d'accepter/rejeter diverses combinaisons de sous-lots (correspondant aux strates) dans des circonstances

variées, les caractéristiques statistiques des règles de décision devraient être évaluées et considérées en combinaison.

Les Directives générales sur l'échantillonnage indiquent aussi que, sauf raisons économiques, la préparation d'échantillons composites n'est pas à recommander du fait de la perte d'information sur la variation d'un échantillon à l'autre, due à la combinaison des échantillons primaires. D'autres conséquences de l'échantillonnage composite doivent aussi être évoquées: il conduit à des estimations moins précises de la variation de l'échantillonnage et augmente l'incidence de l'erreur de mesure associée à la répétabilité, par rapport au calcul de la moyenne du même nombre d'échantillons analysés séparément.

D'un autre côté, s'il existe des raisons économiques de réduire le nombre d'analyses, il est peut-être possible d'utiliser l'échantillonnage composite mais, comme cela a été suggéré, de compenser la perte d'information par d'autres moyens. Ce point demanderait des travaux supplémentaires.

Par ailleurs, l'échantillonnage composite est parfois un bon moyen de contrôle de la concentration *moyenne* d'analyte, à la différence du contrôle du pourcentage d'éléments défectueux ou du pourcentage dépassant une certaine limite.

Dans certaines situations, l'échantillonnage stratifié n'est pas possible ou bien la procédure acceptée de contrôle ou d'application ne prend en compte qu'un échantillon primaire à prélever dans le lot ou la livraison. La question de savoir si, dans ce type de situation, un échantillon composite assorti d'informations sur l'incertitude de l'échantillonnage convient pour échantillonner un produit alimentaire, y compris des denrées non stables ou périssables, est examinée plus loin dans la section 4.2.4.

On peut conclure de ce qui précède que les denrées non stables ou périssables peuvent être échantillonnées à destination en suivant une procédure d'échantillonnage stratifié pour obtenir des résultats plus fiables sur la variabilité de la qualité du produit. L'échantillonnage aléatoire suivi d'un rassemblement des échantillons pourrait ne pas fournir les informations nécessaires.

Certaines normes de produits du Codex comportent des plans d'échantillonnage spécifiques. Ces plans d'échantillonnage peuvent être utilisés pour les denrées non stables ou périssables si la stratification est appliquée. D'un autre côté, si l'on effectue un échantillonnage aléatoire pour préparer un échantillon composite, la variabilité du produit non stable ou périssable n'est pas convenablement évaluée, ce qui peut conduire à prendre des décisions erronées sur l'évaluation de la conformité.

Les Directives générales sur l'échantillonnage donnent aussi une série de conseils sur les critères à prendre en compte pour choisir un plan d'échantillonnage approprié, en examinant par exemple, le type de caractère à contrôler; si le lot est considéré isolément ou s'il fait partie d'une série continue; si la mesure est qualitative ou quantitative; et s'il s'agit de déterminer un pourcentage d'individus défectueux ou une teneur moyenne.

4.2.3 Contrôle des produits finis pour toutes les denrées non stables ou périssables après entreposage et transport entre le pays exportateur et le pays importateur: questions liées à l'évaluation de la conformité.

Le thème de la présente section est une question qui a été soulevée pendant les débats de la trente et unième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. On peut le considérer comme une « nouvelle question », incluse à ce titre dans le mandat du groupe de travail.

Un grand nombre de produits alimentaires faisant l'objet d'un commerce international sont non stables ou périssables. La condition d'une denrée peut changer pendant l'entreposage et le transport entre le pays exportateur et le pays importateur. Une situation courante, déjà évoquée dans la section 4.2.2, est que le pays exportateur, suite à ses analyses, peut avoir conclu que le produit était conforme aux exigences tandis que, après entreposage et transport, le pays importateur a jugé que le produit n'était pas conforme.

Les pays importateur et exportateur devraient se demander si la différence d'évaluation de la conformité ne pourrait pas être attribuée à une contamination, une détérioration ou d'autres changements du produit alimentaire pendant l'entreposage, le transport ou la distribution. Une enquête pourrait révéler la cause et éviter une recherche plus coûteuse sur les modalités d'échantillonnage et d'analyse.

Les Codes d'usages définissent les conditions d'entreposage et de transport à respecter. Les éventuelles défaillances peuvent être repérées en utilisant les informations de la traçabilité/le traçage du produit et les données sur les conditions d'entreposage et de transport, y compris les documents répertoriant les cargaisons et nettoyages antérieurs. Les dangers potentiels pendant l'entreposage et le transport peuvent être recensés et contrôlés en utilisant l'approche HACCP.

L'enquête doit être conduite avec soin, afin de s'assurer qu'une différence matérielle dans les essais analytiques n'est pas interprétée à tort comme le résultat d'une détérioration du produit, en particulier si le produit est proche de sa date de consommation recommandée ou de sa date limite d'utilisation ou si une expérience de ce type est déjà arrivée avec le même produit.

Si aucun élément ne met en cause les conditions d'entreposage et de transport, alors il peut être utile de conduire des recherches sur les conditions d'échantillonnage et d'analyse en tant que cause possible de la différence d'évaluation de la conformité. Ce point est examiné dans la section 5.

Il est parfois nécessaire d'utiliser une norme de référence pour procéder aux essais, afin d'établir que la différence d'évaluation de la conformité est imputable à la détérioration du produit et non à des différences analytiques.

Autre situation: le cas où des produits non stables ou périssables ont apparemment été exposés à une source de détérioration (par exemple, le dysfonctionnement du système de réfrigération). L'évaluation de la conformité peut être utilisée pour déterminer si, oui ou non, il y a eu effectivement détérioration et, à partir de là, accepter ou rejeter le produit en se fondant sur plus d'une seule source d'information.

4.2.4 Comment tenir compte de l'incertitude de l'échantillonnage dans l'évaluation de la conformité des produits alimentaires vendus en vrac

À sa trente et unième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a examiné l'incertitude de l'échantillonnage à la lumière d'un document de travail⁷. Le Comité est convenu d'interrompre la rédaction de ce document comme question distincte et d'insérer l'incertitude de l'échantillonnage dans les questions à examiner par le groupe de travail sur l'évaluation de la conformité et le règlement des litiges.

Contexte du débat sur l'incertitude de l'échantillonnage

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage s'est penché sur l'incertitude de l'échantillonnage à ses trentième et trente et unième sessions avec, en toile de fond, plusieurs éléments entrant en ligne de compte:

- La question de savoir si les *Directives sur l'incertitude de mesure* (CAC/GL 54) devaient être développées pour couvrir l'incertitude de l'échantillonnage et s'il fallait estimer celle-ci et en rendre compte;
- La récente publication de procédures pour l'estimation de l'incertitude de l'échantillonnage;

⁷ ALINORM 10/33/23, paragraphes 83-98

- Le fait de savoir que, dans de nombreux cas, l'incertitude de l'échantillonnage est aussi importante, sinon plus, que l'incertitude analytique; et
- La question de savoir comment l'incertitude de l'échantillonnage pourrait être prise en compte dans l'évaluation de la conformité.

Le dernier point a été débattu en sachant que, bien que les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50) proposent des plans d'échantillonnage tenant compte de l'incertitude de l'échantillonnage, leur champ d'application est limité et il est difficile de les appliquer, par exemple a) dans certains cas, les comités de produits ne sélectionnent pas dans les Directives les plans d'échantillonnage spécifiques adaptés aux dispositions qu'ils établissent, comme le demande le Manuel de procédure; b) les plans d'échantillonnage sont parfois jugés trop complexes et coûteux à appliquer par les autorités du pays importateur, qui recourent à la place à des évaluations à échantillon unique; et c) en général, les Directives proposent seulement des plans d'échantillonnage pour les situations dans lesquelles l'incertitude de l'échantillonnage est l'incertitude principale.

Le Comité a estimé qu'il était important de traiter cette question complexe d'une manière scientifique.

L'échange de vues ci-dessous reprend les questions qui ont été soulevées pendant la session et dans les observations écrites.

Produits alimentaires vendus en vrac

Il convient de décider d'une description qui couvre un vaste éventail de denrées alimentaires telles que les fruits, les grains, les poudres et les produits huileux, visqueux et liquides. Les définitions existantes ne sont pas pleinement satisfaisantes. Un « produit en vrac » pourrait être décrit comme tout produit dans lequel les unités qui le composent ne sont pas agrégées et pour lequel toute division en unités aux fins de l'échantillonnage est nécessairement arbitraire.

Le terme « vrac » ne limite pas la taille du lot. Par exemple, certaines céréales telles que le blé, l'orge et le maïs sont généralement commercialisées en grande quantité tandis que le poisson est commercialisé en lots beaucoup plus petits et de tailles très variables.

Les *Directives générales sur l'échantillonnage* établissent une distinction entre les denrées alimentaires vendues en vrac et les autres denrées, parce que les plans d'échantillonnage présentés sont indexés en partie sur la taille du lot, exprimée en nombre d'individus dans le lot. Ce comptage, bien entendu, est impossible pour un produit en vrac. Toutefois, la distinction semble artificielle car, exception faite des cas où une proportion importante du lot (au moins 10 pour cent) est prélevée comme échantillon, les caractéristiques opérationnelles d'un plan d'échantillonnage ne dépendent pas du nombre d'individus dans un lot. En outre, l'exemple donné et l'indexation des plans eux-mêmes suggèrent clairement que la spécification du risque producteur devrait être traitée comme déjà fixée lors du choix d'un plan d'échantillonnage: avec cette contrainte, les consommateurs peuvent choisir une spécification du risque, donc un plan d'échantillonnage dépendant de leur évaluation de l'importance du lot en question.

Il peut aussi y avoir des différences pratiques telles que celles qui concernent le prélèvement aléatoire d'échantillons, mais une fois qu'un certain nombre d'échantillons sont prélevés, les procédures statistiques et les caractéristiques opérationnelles du plan d'échantillonnage seront les mêmes et le « pourcentage d'individus » ne répondant pas à la spécification sera réinterprété en « pourcentage de produit » ne répondant pas à la spécification.

En reconnaissant que les plans d'échantillonnage peuvent être sélectionnés pour s'adapter à l'évaluation du risque effectué par le consommateur lui-même, ce qui rend la taille du lot sans intérêt, et que la seule caractéristique statistique du produit en vrac qui le distingue des autres types de lot est la difficulté à définir le nombre d'individus dans un lot, on ne voit pas pour quelle raison les plans d'échantillonnage recommandés dans les Directives générales sur l'échantillonnage pour les lots composés d'articles individuels ne pourraient pas être utilisés aussi pour les produits en vrac.

C'est peut-être, notamment, en raison des difficultés qui entourent la définition d'une taille de lot pour les produits en vrac, que les procédures proposées dans les Directives générales sur l'échantillonnage pour les produits en vrac privilégient le contrôle de la concentration moyenne d'analyte dans le lot plutôt que le contrôle du pourcentage d'individus défectueux. Les Directives examinent l'échantillonnage en vue du contrôle de la moyenne dans le lot, en général, dans la section 4.4 et pour le cas spécial des produits en vrac dans la section 5. Certains points de la section 5 consacrée aux produits en vrac manquent de clarté. Les

tentatives d'explication concernant la quantité « D » (distance de discrimination) utilisée dans cette section renvoient à la section 2 où elle est difficile à interpréter compte tenu de l'utilisation confuse des termes « risques du fournisseur » et « risques du consommateur » dans cette section. Il serait utile d'apporter des clarifications et des améliorations.

Pratique actuelle du Codex pour tenir compte de l'incertitude de l'échantillonnage dans l'évaluation de la conformité des produits alimentaires vendus en vrac

Si le terme « incertitude de l'échantillonnage » est compris dans un sens général, comme exprimant la variation aléatoire de certain(s) critère(s) d'analyse imputable à la sélection aléatoire des échantillons dans un lot, cette notion est couverte dans les Directives générales sur l'échantillonnage, qui proposent des plans d'échantillonnage pour calculer les risques fournisseur et consommateur susdits en tenant compte de cette variation. Toutefois, le terme « incertitude de l'échantillonnage » a été proposé dans un sens plus spécifique, similaire à celui qui est utilisé dans la théorie de l'incertitude de mesure. Ce point est examiné plus loin dans le présent document.

Les *Directives générales* ne couvrent pas la situation où l'incertitude de mesure est significative par rapport à l'incertitude de l'échantillonnage – mais voir les observations dans la section suivante.

Les plans d'échantillonnage dits pragmatiques (ou empiriques) ignorent l'incertitude de l'échantillonnage et ne sont pas couverts par les *Directives générales*. Un seul échantillon ou un groupe d'échantillons est sélectionné parce qu'il est facile ou pratique à prélever. Un échantillon de ce type ne peut pas être utilisé scientifiquement pour faire des généralisations au lot entier parce qu'il n'y a pas de modèle mathématique reliant les probabilités des divers résultats possibles de l'échantillonnage à la composition vraie du lot.

Questions liées à l'incertitude de l'échantillonnage

Plusieurs questions relatives à l'incertitude de l'échantillonnage ont été soulevées pendant les débats du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

- *Définition de l'incertitude de l'échantillonnage*

Il n'existe pas de définition précise de l'incertitude de l'échantillonnage. Les *Directives générales sur l'échantillonnage* définissent le terme **erreur de l'échantillonnage** comme suit:

Partie de l'erreur totale d'estimation due, le cas échéant à tout ou partie des paramètres ci-dessous:

- L'hétérogénéité des caractères contrôlés,
- La nature aléatoire d'un échantillonnage,
- Les caractéristiques connues et acceptables des plans d'échantillonnage.

L'IUPAC définit l'**incertitude provenant de l'échantillonnage** comme suit:

La partie de l'incertitude de mesure totale attribuable à l'échantillonnage.

Note. Appelée aussi incertitude de l'échantillonnage

IUPAC (2005). Terminology in Soil Sampling (IUPAC Recommendations 2005), préparé pour publication par De Zorzi P, Barbizzi S, Belli M, Ciceri G, Fajgelj A, Moore D, Sansone U, et Van der Perk M. *Pure and Applied Chemistry*, 77 (5), 827–841.

Aucune de ces définitions n'est très claire: toutefois, la distinction semble être la même qu'entre l'erreur de mesure (une variable aléatoire avec une distribution des probabilités) et l'incertitude de mesure (une évaluation d'une fourchette plausible pour une valeur vraie). Dans la définition de l'incertitude de mesure, ce que l'on entend effectivement par « valeur vraie » n'est pas très clair mais il s'agit probablement de la concentration moyenne d'analyte dans le lot.

Cette interprétation a suscité des réactions. Il est loin d'être prouvé que les questions telles que le contrôle de la probabilité de formuler une décision erronée puissent être traitées de façon satisfaisante dans ce cadre. En résumant sous le titre « incertitude de l'échantillonnage » les divers quantités et calculs scientifiques mis en jeu dans l'évaluation des caractéristiques opérationnelles des plans d'échantillonnage (comme exigé pour une approche de l'échantillonnage en vue d'acceptation), ils pourraient être incorporés dans un concept et une approche de l'incertitude de mesure d'un intérêt douteux pour le contrôle des risques, ces mêmes concept et approche étant ensuite appliqués à des situations dans lesquelles l'incertitude de mesure est, concrètement,

négligeable et qui étaient déjà convenablement traitées par les méthodes statistiques axées sur le contrôle des risques.

Une opinion différente a été exprimée⁸, à savoir, que l'incertitude de l'échantillonnage et l'incertitude analytique étaient indépendantes et devaient être traitées séparément.

Plutôt que de tenter de définir des fourchettes dans lesquelles la valeur vraie d'une caractéristique particulière du lot est censée se trouver, il est nécessaire de disposer d'une mesure de l'erreur analytique concernant les valeurs vraies si l'on veut formuler une procédure permettant de contrôler le risque de prendre des décisions erronées.

Dans ce cas, une définition de l'incertitude de l'échantillonnage n'est pas requise, mais s'il fallait en avoir une, elle devrait pouvoir s'appliquer à l'échantillonnage et à l'analyse des produits alimentaires. Un modèle a été proposé par Eurachem pour décrire l'incertitude de l'échantillonnage et l'incertitude analytique:

« ... mesure unique de la concentration d'un analyte (x) dans un seul échantillon (composite ou simple) prélevé dans une cible d'échantillonnage donnée [qui peut être un lot]:

$$x = X_{vrai} + \varepsilon_{\text{échantillonnage}} + \varepsilon_{\text{analyse}}$$

où X_{vrai} est la valeur vraie de la concentration d'analyte dans la cible d'échantillonnage, c'est-à-dire l'équivalent de la valeur du mesurande. Le biais de la méthode d'essai analytique est représenté par b , l'erreur totale due à l'échantillonnage est $\varepsilon_{\text{échantillonnage}}$ et l'erreur analytique totale est $\varepsilon_{\text{analyse...}}$ »

(Il convient de noter que le biais de la mesure analytique b n'apparaît pas dans la formule, donc que $\varepsilon_{\text{analyse}}$ aura en générale une espérance non nulle)

Le mesurande considéré dans ce modèle semble être la concentration moyenne d'analyte dans la « cible d'échantillonnage », ce qui pourrait restreindre considérablement son champ d'application. Dans certaines situations, la concentration moyenne d'analyte peut effectivement être la quantité la plus intéressante à contrôler, surtout en présence d'une erreur de mesure significative. Le modèle ne prend pas en compte non plus les situations dans lesquelles une autre approche pourrait se révéler plus appropriée, par exemple le contrôle du pourcentage de produit non conforme à des limites spécifiées de la concentration d'analyte.

Si cette définition est amenée à être développée, plusieurs points devront être explicités: par exemple, la différence entre l'utilisation d'un échantillon simple et l'utilisation d'un échantillon composite pour estimer X_{vrai} ; le biais du protocole d'essai ou la structure des erreurs de mesure inter- et intra-essais; l'incertitude des estimations de l'incertitude de l'échantillonnage; et les variations de l'incertitude de l'échantillonnage dans le temps et entre fabricants.

- *Estimation de l'incertitude de l'échantillonnage*

Une estimation de l'incertitude de l'échantillonnage est nécessaire aux fins de l'évaluation de la conformité seulement si l'on utilise une évaluation à échantillon unique ou à résultat unique pour laquelle il n'est pas possible d'obtenir une estimation de la variation dans le lot examiné, soit implicitement (c'est-à-dire dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité) soit explicitement. Cette situation semble être courante.

Une estimation de l'incertitude de l'échantillonnage n'est généralement pas nécessaire si l'incertitude de l'échantillonnage est négligeable comparée à l'incertitude de mesure analytique. Or, on ne le sait pas avant d'obtenir et d'analyser les données mais la situation est très courante lorsqu'il s'agit d'analyser des substances présentes en très faibles concentrations, par exemple en ppb (parties par milliard) ou ppt (parties par billion).

Les *Directives générales sur l'échantillonnage* (GL 50) signalent qu'il est souhaitable que les erreurs de l'échantillonnage associées à tout plan d'échantillonnage soient quantifiées et minimisées.

Un guide pour l'estimation de l'incertitude de l'échantillonnage, élaboré par un groupe de travail Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest⁹, a été publié. Le guide est conçu pour être applicable à l'estimation de l'incertitude concernant une vaste gamme de matériaux faisant l'objet de mesures analytiques et à l'échantillonnage selon n'importe quel protocole. Il donne des indications sur l'estimation de l'incertitude de mesure due au processus d'échantillonnage et toute préparation physique de l'échantillon avant analyse.

⁸ Wunderli, S. Uncertainty and sampling. *Accred. Qual. Assur.*, (2003) 8:90.

⁹ http://www.eurachem.org/guides/pdf/Ufs_2007.pdf

Le guide présente les méthodes d'estimation de l'incertitude pour les données quantitatives et utilise des études de cas tirées de la réalité pour illustrer chacune d'entre elles. Il recommande la méthode des doubles, en vertu de laquelle un échantillon et son double sont soumis chacun à une préparation physique indépendante. Des procédures statistiques sont appliquées aux données obtenues pour isoler les composantes de l'incertitude.

De plus, le manuel de Nordtest, *Uncertainty from sampling*¹⁰, fondé sur le guide d'Eurachem, vise à donner des instructions pratiques aux planificateurs de l'échantillonnage sur l'assurance qualité et l'estimation de l'incertitude en matière d'échantillonnage.

Avant que cette méthode ne soit recommandée, il est nécessaire de clarifier les points suivants:

- a) dans quelles conditions un lot, où les différentes parties en lesquelles il peut être divisé, est accepté ou rejeté;
- b) si la totalité du lot est à risque, ou seulement ses diverses parties;
- c) si les estimations de la variation obtenues à partir d'un lot peuvent être appliquées à un autre, et dans quelles circonstances.

Quant à la méthode d'évaluation de la conformité, quelle qu'elle soit, une évaluation statistique de ses caractéristiques de performance serait souhaitable.

Selon les réponses données aux questions ci-dessus, il sera nécessaire d'examiner si, en appliquant une estimation imprécise de l'incertitude de l'échantillonnage à un nombre potentiellement élevé de lots, une estimation prudente (par exemple une limite de confiance maximale) de l'incertitude de l'échantillonnage doit être faite pour éviter une sous-estimation conduisant à placer un risque producteur excessif sur un grand nombre de lots.

Il convient de noter que la méthode des doubles intègre seulement a) la variation de l'échantillonnage et b) l'erreur de mesure associée à la répétabilité. Bien qu'il soit affirmé que « les études de systèmes environnementaux ont montré que les effets interopérateurs et interprotocoles (qui sont ignorés) sont souvent bien inférieurs à ceux de l'hétérogénéité » on ne comprend pas clairement pourquoi la méthode du double échantillonnage devrait donner de meilleurs résultats que l'échantillonnage aléatoire ou stratifié dans une telle situation. La même tolérance pour le biais et la variation interlaboratoires serait nécessaire quelque soit le cas, or, aucune méthode ne tient compte de cet aspect du problème. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait traiter cette question en insérant dans les *Directives générales* des orientations sur la meilleure façon de procéder.

- *Évaluation de la conformité et incertitude de l'échantillonnage*

D'autres procédures d'évaluation de la conformité ont été proposées pour surmonter certains défauts attribués aux plans d'échantillonnage des Directives générales sur l'échantillonnage. On estime parfois que, trop souvent, ces plans exigent des échantillons d'une taille irréaliste, par exemple les échantillons recommandés dans les tableaux 10 et 14 des Directives, pour les lots les plus fournis. Toutefois, ce problème n'est peut-être pas aussi grave qu'il le paraît. Il est notamment dû à l'indexation des plans de produit sur le « nombre d'unités » dans le lot pour mesurer l'importance du lot, ce qui ne sera pas toujours approprié. Un autre facteur est l'importance apparente accordée au contrôle du pourcentage d'individus défectueux par rapport au contrôle de la concentration moyenne d'analyte dans le lot (voir l'appendice 6 « Évaluation de la conformité en présence d'une incertitude de mesure significative »). Comme indiqué plus haut, l'indexation sur le nombre d'individus peut être remplacée par la propre évaluation du consommateur concernant les risques encourus, à condition que le risque producteur et le niveau de qualité associé soient maintenus.

Avant d'examiner les options possibles, il nous faut définir les critères relatifs à la gestion des risques, auxquels les procédures doivent satisfaire. Cette gestion doit tenir compte des principes du Codex, à savoir protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques loyales dans le commerce des produits alimentaires. En ce qui concerne la gestion des risques producteur et consommateur, il n'est pas souhaitable, en principe, d'exposer à des risques de rejet inconnus et incontrôlés un produit conforme – autrement dit, les pays importateurs devraient gérer leur risque consommateur d'une manière qui ne pénalise pas injustement les pays exportateurs. Cela implique de fixer un risque producteur maximum, par exemple un taux de rejet maximum de 5 pour cent pour les lots entièrement composés de produit conforme.

¹⁰ <http://www.nordicinnovation.net/nordtestfiler/tr604.pdf>

En partant du principe qu'un tel critère sur le risque producteur est accepté, il incomberait alors aux autorités de contrôle de définir les mesures adéquates permettant de contrôler à la fois le risque producteur et le risque consommateur de façon équilibrée. Cela pourrait comporter une définition du type d'évaluation de la conformité jugée appropriée, en utilisant des outils adaptés tels que la taille des échantillons, les méthodes analytiques ou les techniques de correction du biais. C'est un domaine dans lequel des orientations mériteraient d'être élaborées. De même, des orientations seraient utiles pour aider les pays exportateurs à s'assurer que les denrées exportées remplissent les exigences lors des contrôles à l'importation. Les codes d'usages recommandés (CAC/RCP) et les normes (Codex Stan) du Codex sont utiles à cet égard. Les contrôles effectués sur la production et la fabrication des denrées alimentaires (mentionnés dans la section 4.2.1) sont un exemple de domaine dans lequel ce type d'orientation pourrait être élaboré.

Tournons-nous maintenant vers des plans d'échantillonnage non proposés dans les Directives générales sur l'échantillonnage, en examinant par exemple les essais à un seul échantillon. À la place des procédures présentées dans les Directives générales, on a proposé des procédures d'évaluation de la conformité consistant à déterminer la conformité d'un lot en se basant sur les résultats d'essais effectués sur un seul échantillon, associés à une information sur l'incertitude¹¹. C'est le cas notamment de la procédure de Nordtest examinée à la puce « Estimation de l'incertitude de l'échantillonnage » et d'autres méthodes possibles. Des procédures de ce type ont été proposées dans le but de réduire les coûts d'échantillonnage et d'analyse et elles reflètent peut-être la réalité des procédures de contrôle à l'importation. Par conséquent, il convient d'étudier l'impact de telles procédures sur les risques producteur et consommateur, notamment les aspects suivants:

- À la fois l'incertitude de mesure analytique et l'incertitude de l'échantillonnage.
 - L'incidence de l'utilisation d'un seul échantillon qui peut être soit un individu ou un prélèvement unique, soit un échantillon composite formé de plusieurs individus ou prélèvements sélectionnés aléatoirement.
 - Les incidences de la méthode d'estimation (y compris l'incidence de la sous-estimation) et l'incertitude de l'estimation.
 - La gestion appropriée des risques producteur et consommateur, en prenant en compte toutes les possibilités de rejet auxquelles le lot est exposé.
 - L'objectif de l'évaluation de la conformité.
- *Cas où l'incertitude de l'échantillonnage varie pendant l'entreposage et le transport*

Des questions ont été posées, lors du séminaire organisé par le Brésil à la dernière session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage concernant les *Directives pour le règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais)*, quant à l'incertitude de l'échantillonnage liée à l'échantillonnage des matériaux en vrac, dont la composition n'est pas constante après la récolte et pendant l'entreposage et le transport. Les préoccupations de l'Union européenne concernent les fruits secs et les grains qui ont une charge microbienne susceptible de poser des problèmes de qualité lorsqu'ils arrivent dans le pays importateur. Cette situation a été attribuée à la distribution non gaussienne des contaminations naturelles et aux conditions d'entreposage et de transport qui pourraient ne pas pouvoir éviter la propagation de la contamination dans les produits naturels.

Ce problème ne semble pas relever de l'évaluation de la conformité. Le lot était « conforme » quand il a quitté l'exportateur et « non conforme » une fois arrivé à destination. C'est certainement un problème mais c'est un problème de gestion du produit plutôt que d'analyse de la conformité, à partir du moment où l'on admet que les lots concernés ont effectivement changé.

Ces situations sont très courantes dans le monde et elles indiquent que l'incertitude de l'échantillonnage à destination est plus importante que sur le lieu d'origine. Par conséquent, l'incertitude totale à destination est plus élevée que l'incertitude totale sur le lieu d'origine pour tous les produits non stables ou périssables. Les

¹¹ Note: Il peut être intéressant de noter que les essais figurant dans la section 5 des Directives générales sur l'échantillonnage (qui ne concerne toutefois que les matériaux en vrac), voire même la section 4.4.2, peuvent être appliqués à des évaluations à un seul échantillon (éventuellement composite), à condition que les écarts-types concernés soient connus et stables. Des recherches approfondies sont toutefois prescrites dans la section 5 pour s'en assurer. Les propositions relatives à un seul échantillon semblent orienter, jusqu'à un certain point, vers des méthodes permettant de conduire, ou de remplacer, ces recherches. Toutefois, comme d'habitude, les méthodes des Directives générales sur l'échantillonnage sont applicables exclusivement en l'absence d'erreur de mesure significative.

plans d'échantillonnage qui tiennent compte de cet accroissement de l'incertitude devraient être préférés. Dans certaines situations, l'incertitude de l'échantillonnage peut devoir être considérée comme inconnue. Les Directives générales sur l'échantillonnage ne comportent pas actuellement de directives sur la façon de contrôler les risques producteur et consommateur dans les essais portant sur la concentration moyenne d'analyte quand la variation de l'échantillonnage est inconnue et le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait élaborer des orientations pour s'attaquer à ce problème.

- *L'incertitude de l'échantillonnage est-elle prévisible?*

La variation des denrées alimentaires diffère selon l'origine des matières premières, les divers processus de production et de fabrication et les disparités entre fabricants. Il semble donc impossible d'établir, théoriquement ou empiriquement, des estimations fiables de l'incertitude de l'échantillonnage susceptibles d'être utilisées dans les évaluations de la conformité pour évaluer de façon équitable les produits alimentaires provenant d'un fournisseur donné.

On ne peut pas prélever un petit échantillon et utiliser universellement l'estimation de l'incertitude pour tous les produits d'un fabricant ou, à plus forte raison, plusieurs fabricants. La représentativité de l'échantillon serait discutable et l'incertitude d'une telle estimation devrait être admise, par exemple en fixant une limite de confiance supérieure.

De même, il ne semble pas indiqué d'appliquer les considérations de l'« adaptation au but » à une denrée alimentaire, quelle qu'elle soit, en établissant des comparaisons avec une formule dérivée de la théorie ou de la pratique, car une telle formule ne représenterait pas nécessairement l'évaluation de la conformité particulière entrant en ligne de compte.

La seule exception semble être l'utilisation des écarts-types calculés sur une longue durée dans les cas où le produit est suffisamment stable.

4.2.5 Comment l'incertitude de mesure analytique influence-t-elle les procédures d'évaluation de la conformité?

Le mandat du présent document de travail comprend la prise en compte de l'incertitude de mesure. Celle-ci est désignée ici par l'expression « incertitude de mesure analytique » afin de la distinguer clairement de l'incertitude de l'échantillonnage ou de l'incertitude combinée, imputable à la fois à l'échantillonnage et à l'analyse.

Contexte du débat sur l'incertitude de mesure analytique

À sa trente et unième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a examiné les notes explicatives des *Directives sur l'incertitude de mesure* (GL 54), y compris la section traitant de la prise en compte de l'incertitude de mesure pour décider si, oui ou non, un échantillon est conforme à une spécification. Les notes illustrent les situations susceptibles de survenir lorsque l'on compare un résultat d'essai et son incertitude de mesure à une limite maximale, démontrant l'incidence que l'incertitude de mesure peut avoir sur la conformité apparente d'un produit et les décisions relatives à la conformité en général, donc la nécessité de la prendre en compte de façon appropriée.

Pratique actuelle du Codex pour intégrer l'incertitude de mesure analytique dans l'évaluation de la conformité

Les seules procédures adoptées pour l'évaluation de la conformité qui prennent en compte l'incertitude de mesure analytique sont les procédures de détermination de la conformité des résidus avec les LMR.

Les méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR (GL 33) définissent les critères utilisés pour décider de la conformité. Ces critères stipulent notamment que les résultats doivent être corroborés par des données de contrôle de la qualité acceptables (par exemple pour l'étalonnage des instruments et la récupération des pesticides).

Si les résultats obtenus pour l'échantillon en vrac dépassent la LMR, la décision de rejeter le lot devrait tenir compte de: i) l'éventail des résultats obtenus à partir d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire, selon le cas; et ii) l'exactitude et la précision de l'analyse, indiquées par les données relatives au contrôle de la qualité.

Les *Directives sur l'estimation de l'incertitude des résultats* (GL 59) présentent des procédures permettant d'estimer l'incertitude de mesure pour les résidus de pesticides et donnent des instructions sur l'utilisation de cette information en vue du contrôle de la conformité des résidus avec les LMR. Le Comité sur les résidus de pesticides élabore actuellement un appendice aux directives GL 59 contenant de plus amples détails.

Toutefois, ces procédures reposent sur les estimations des intervalles d'incertitude fournies par les laboratoires. Il serait peut-être fondamental de se demander si l'utilisation de ces intervalles est effectivement la plus indiquée dans les procédures d'analyse des produits. Ce point est débattu plus loin.

Questions liées à l'évaluation de la conformité

Plusieurs questions ont été soulevées pendant les débats du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage concernant l'incertitude de mesure analytique dans le cadre de l'évaluation de la conformité.

- *Considérations spéciales concernant le risque producteur en présence d'une erreur de mesure*

Lorsque l'erreur de mesure est négligeable, les plans d'échantillonnage visent un taux de rejet de 5 pour cent pour un faible pourcentage de non-conformité donné (par exemple, 2,5 pour cent). En l'absence d'erreur de mesure, un producteur pourrait réduire son risque à zéro en ne fournissant absolument aucun produit non conforme. Quand l'erreur de mesure est présente, ce qui est généralement le cas, la possibilité que le produit ne contenant que des individus conformes soit rejeté augmente. Quand une concentration d'analyte égale à zéro est exigée, ce critère présente pour le producteur un risque inéluctable. Il est clairement nécessaire que ce risque soit limité et il semble parfaitement justifié de considérer que la valeur fixée devrait servir de « garantie » au producteur.

- *But*

Le Codex a adopté les *Directives sur l'incertitude de mesure* (GL 54) et élabore actuellement des notes explicatives pour accompagner ces *Directives*. Toutefois, les approches divergentes de l'incertitude de mesure font encore débat dans les publications scientifiques¹². La question est de savoir si l'incertitude est considérée comme un attribut de la méthode expérimentale, qui ne peut être correctement caractérisé que par des données expérimentales, ou comme un attribut de notre 'état des connaissances' sur le mesurande après que la mesure a été effectuée¹³.

Aux fins de l'évaluation de la conformité, il paraît nécessaire d'adopter le premier point de vue. Dans l'évaluation de la conformité, un producteur doit savoir que, s'il fournit un produit contenant une certaine concentration d'analyte, il y a au moins 95 pour cent de chances que le produit soit accepté. Le consommateur doit savoir que, si le produit est présenté avec une autre concentration d'analyte donnée, il y a au moins 90 pour cent de chances que le produit soit rejeté. (Les pourcentages de 95 pour cent et 90 pour cent, cités à titre d'illustration, sont les valeurs conventionnelles utilisées pour fixer les risques producteur et consommateur).

Ces probabilités de rejet à différentes concentrations d'analyte sont, en principe au moins, définies objectivement et se prêtent à une détermination et une vérification expérimentales, le seul obstacle susceptible de s'y opposer tenant à la disponibilité suffisante du matériel d'analyse pertinent.

Les Directives GL 54 adoptent le deuxième point de vue, moins intéressant. Par conséquent, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait élaborer de nouvelles orientations sur cette question, en s'efforçant de définir la meilleure approche à adopter dans le contexte de l'évaluation de la conformité et du règlement des litiges. (Voir aussi une recommandation similaire à l'appendice 1.)

- *Définition de l'incertitude de mesure analytique*

L'incertitude de mesure a été proposée comme un moyen d'intégrer l'erreur de mesure dans l'évaluation de la conformité. À cet effet, elle devrait être associée à l'incertitude de l'échantillonnage. Cependant, le concept de « confiance » sous-tendant l'approche de l'incertitude de mesure diffère du concept de « confiance » utilisé dans l'approche traditionnelle de l'échantillonnage des produits, qui est axé sur le contrôle des risques

¹² Hall B D (2008) Evaluating methods of calculating measurement uncertainty, *Metrologia* **45** L5–8

Lira I (2009) *On the meaning of coverage probabilities*, *Metrologia* **46** 661–618

Willink R (2010) *On the validity of methods of uncertainty evaluation* *Metrologia* **47** 80–89

Willink R (2010) *Probability, belief and success rate: comments on "On the meaning of coverage probabilities"*, *Metrologia* (in press)

¹³ Lira I et Wöger W (2006) *Comparison between the conventional and Bayesian approaches to evaluate measurement data*, *Metrologia* **43** S249–S259

producteur et consommateur¹⁴. Les deux concepts sont incompatibles sans une réévaluation de ce que l'on entend effectivement par « incertitude de mesure » en termes pratiques.

D'après la définition, il semble que le concept de confiance numérique de la proposition soit un 'degré de certitude', une expression d'assurance personnelle des personnes élaborant et appliquant le protocole d'essai et que les valeurs de u et U soient une quantification de ce degré de certitude. On ne comprend pas clairement, voire pas du tout, comment ce degré de certitude et les valeurs de u et U correspondent à un phénomène observable (tels que des taux de réussite) grâce auquel on pourrait, ne serait-ce qu'en principe, leur attribuer une signification objective et les vérifier. (Certaines directives portant sur l'incertitude de mesure reposent sur cette philosophie¹⁵.) Étant donné qu'une telle évaluation serait essentiellement subjective, l'analyse et la validation de l'évaluation de l'incertitude correspondante seraient douteuses. Comment exactement l'évaluation de l'incertitude devrait-elle fonctionner? Qu'entend-on effectivement par un niveau de confiance de ce type, égal à 95 pour cent, en termes pratiques? Les *Directives* n'abordent pas ces questions importantes.

La définition devrait aussi reconnaître l'imprécision des estimations de l'incertitude de mesure déterminées expérimentalement. Une information sur l'imprécision est indispensable si l'on veut utiliser les intervalles d'incertitude à des fins d'évaluation de la conformité, afin d'éviter de surestimer grossièrement l'élargissement assuré par les intervalles. En première approximation, une limite de confiance supérieure pour le paramètre de précision concerné pourrait être utilisée à la place de sa valeur estimée. La même approche devrait être utilisée y compris lorsque les estimations de l'incertitude ne sont pas obtenues expérimentalement. La question n'est pas « Avec quelle largeur d'intervalle, *estimons nous* pouvoir obtenir un taux de réussite de 95 pour cent? » mais « quelle largeur d'intervalle est nécessaire *pour être sûr* d'obtenir un taux de réussite au moins égal à 95 pour cent? ».

Le document annexé (appendice 4) examine, dans le contexte de l'échantillonnage par attributs et en présence d'une erreur de classification, l'incidence de l'incertitude des estimations de la performance des méthodes d'analyse sur le contrôle des risques liés à l'acceptation d'un produit. La conclusion est que le fait d'ignorer l'incertitude de ce type d'estimation peut avoir une incidence non négligeable sur les évaluations de la conformité réalisées en utilisant un plan d'échantillonnage particulier. Des incidences similaires sont prévisibles en général et peuvent d'ailleurs être observées.

- *Composantes de l'incertitude de mesure analytique*

L'incertitude de mesure comprend diverses composantes, telles que la précision de la méthode, le biais, l'effet de matrice et la compétence du laboratoire, combinées en un seul chiffre. Toutefois, aux fins de l'évaluation de la conformité, des informations sur chacune des composantes sont nécessaires parce que les composantes aléatoires et systématiques (tels que le biais) contribuent différemment aux risques. Par exemple, la taille de la composante de l'incertitude 'intralaboratoire' est nécessaire¹⁶ pour caractériser le 'taux de réussite' des intervalles de mesure cités par tout laboratoire individuel et prendre en compte l'incidence de l'échantillonnage du produit. Le biais, en particulier doit être pris en compte pour évaluer les probabilités de rejet.

Un modèle largement utilisé pour évaluer l'erreur de mesure exprime celle-ci comme la somme d'un biais, d'une composante 'interlaboratoires' (ou inter-essais, quand il est plus exact de considérer un seul laboratoire) et d'une composante associée à la répétabilité.

L'appendice 5 explique les incidences du biais, de la variation interlaboratoires et de la variation associée à la répétabilité.

¹⁴ La différence est similaire à celle qui existe entre les concepts de probabilité bayésienne (poids des preuves) et classique (fréquence relative). L'approche de l'incertitude de mesure base la confiance sur la « probabilité » bayésienne que la valeur vraie d'un paramètre tombe dans une fourchette donnée; l'approche traditionnelle base la confiance sur la « probabilité » de la fréquence relative avec laquelle les fourchettes obtenues englobent la valeur vraie.

¹⁵ Comité commun pour les guides en métrologie 2008 - *Evaluation of measurement data – Supplément 1 au “Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure” – Propagation of distributions using a Monte Carlo method*, JCGM 101

¹⁶ Il pourrait y avoir une exception quand un seul échantillon est analysé, y compris s'il s'agit d'un échantillon composite prélevé dans l'ensemble du lot examiné.

- *Estimation de l'incertitude de mesure analytique*

Si l'incertitude de mesure devait être prise en compte à des fins d'évaluation de la conformité, il faudrait convenir d'une méthode d'estimation. La méthode d'estimation devrait être transparente, techniquement valide et adaptée à l'évaluation de la conformité entreprise.

Les procédures mentionnées dans les directives GL 54 pourraient ne pas convenir. Les estimations risquent de reposer sur un nombre d'échantillons bien trop dérisoire pour atteindre les pourcentages d'élargissement nominaux attendus; les procédures ne tiennent pas compte du biais de façon adéquate et il n'existe pas de procédure de vérification pour les estimations.

La formule $U=2u$ demande aussi un examen plus attentif. Cette prescription n'entraîne qu'un pourcentage d'élargissement de 95 pour cent pour les intervalles résultants quand u est l'écart-type vrai de la distribution des probabilités d'erreurs de mesure. S'il faut donner une forme de garantie (par exemple, un niveau de confiance de 95 pour cent) que le pourcentage d'élargissement de 95 pour cent est atteint voire dépassé, cette formule est applicable seulement si u affiche effectivement une limite de confiance supérieure pour cet écart-type vrai. Cela ne serait pas cohérent avec l'utilisation normale de la lettre u qui sert à désigner, indifféremment, soit la valeur vraie de l'incertitude de mesure type soit une estimation de cette valeur vraie, et non une limite de confiance pour cette valeur vraie.

Il serait aussi nécessaire d'adapter les intervalles d'incertitude aux situations dans lesquelles plusieurs échantillons d'un même lot sont analysés ou bien un seul échantillon est analysé pour plus d'un analyte. Dans ces situations, les probabilités de rejet peuvent se cumuler et, pour éviter qu'il en soit ainsi, les intervalles d'incertitude peuvent devoir être élargis selon un coefficient significatif. Par exemple, pour les erreurs de mesure indépendantes avec une distribution gaussienne, la probabilité qu'une seule erreur de mesure sorte de la fourchette $\mu \pm 1.96\sigma$, où μ et σ sont l'écart moyen et l'écart-type vrais de la distribution gaussienne, est égale à 0,05. Toutefois, si l'on fait dix mesures, la probabilité qu'au moins une des erreurs de mesure sorte de cette fourchette est égale à $1 - (1 - 0.05)^{10} = 0.40$. Pour ramener cette probabilité à 0,05 il faut appliquer un multiplicateur égal à 2,80 plutôt que 1,96.

- *Évaluation de la conformité*

Dans les situations où l'incertitude de mesure est négligeable par rapport à l'incertitude de l'échantillonnage, les plans d'échantillonnage présentés dans les *Directives générales sur l'échantillonnage* sont applicables pour l'évaluation de la conformité par lot individuel et il n'est pas nécessaire d'admettre une incertitude de mesure.

Quand l'incertitude de mesure est significative, la mesure exacte des risques producteur et consommateur, dans tous les cas sauf les plus simples, soulève des difficultés mathématiques considérables. Une solution possible est présentée à l'appendice 6. C'est un point qui devrait être examiné si le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage entreprenait des travaux sur l'élaboration de méthodes permettant de traiter les situations dans lesquelles l'incertitude analytique et l'incertitude de l'échantillonnage jouent toutes les deux un rôle important (recommandation 4, section 7).

Des plans d'échantillonnage pour un contrôle par mesures en présence d'erreurs de mesure ont été mis au point. Ils demandent des échantillons de plus grande taille pour intégrer l'incertitude de mesure et pourraient n'être applicables que lorsque l'on peut considérer que l'incertitude de mesure, bien que non négligeable par rapport à la variation de l'échantillonnage, contribue d'une manière relativement mineure à l'incertitude combinée englobant l'échantillonnage et la mesure. Les considérations présentées à l'appendice 6 peuvent être utiles pour élargir le champ d'application de telles méthodes. Une fois encore, ce point doit être examiné si les travaux indiqués dans la recommandation 4, section 7, sont entrepris.

Conclusion

Si l'information sur l'incertitude de mesure (ou incertitude analytique) doit être utilisée comme un élément de la procédure d'évaluation de la conformité, il est nécessaire de mettre au point des procédures qui tiennent compte simultanément de l'incertitude de l'échantillonnage et d'un concept adapté de l'incertitude de mesure. L'incertitude de l'échantillonnage doit être prise en compte parce que la conformité d'un lot ne peut pas être jugée avec exactitude à partir d'un seul échantillon, quand seule l'incertitude analytique est prise en compte. Cette procédure ne donnera pas aux consommateurs le moindre degré de protection pour un produit dans lequel l'incertitude de l'échantillonnage est importante et elle pourrait pénaliser injustement les producteurs. La première chose à prendre en compte est un type de variabilité susceptible d'être examiné en termes de

performance et d'analyses. Il paraît indiqué d'élaborer les procédures autour de l'échantillonnage du produit avec la possibilité d'ajouter des facteurs liés à l'incertitude de mesure. Une approche possible a été mentionnée dans la section 4.2.4.

Si l'on considère l'incertitude de mesure dans le contexte de l'évaluation de la conformité, des orientations plus claires seront nécessaires sur les circonstances dans lesquelles l'erreur de mesure doit et ne doit pas être prise en compte dans le critère d'évaluation de la conformité. On trouve quelques indications dans les Directives générales, mais elles risquent de devoir être révisées car elles sont trop simplistes, en n'établissant pas de distinction entre les différentes composantes de l'erreur de mesure ou en ne considérant pas les augmentations potentielles du risque producteur ou du risque consommateur. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait envisager l'élaboration de nouvelles orientations sur ces questions.

4.2.6 Comment le concept d'« adaptation au but » influence-t-il les procédures d'évaluation de la conformité?

Le mandat du présent document de travail indique la prise en compte du concept d'« adaptation au but ».

À sa vingt-huitième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a noté qu'il serait prématuré d'appliquer ce concept à des fins réglementaires et est convenu de repousser l'examen de cette question pour l'instant et de suivre les activités internationales actuellement en cours dans ce domaine¹⁷.

Depuis lors, le Codex a adopté¹⁸, en tant que terme analytique, la définition suivante de l'expression « adaptation au but »:

Adaptation au but: Degré auquel des données obtenues par un mesurage permettent à l'utilisateur de prendre des décisions techniquement et administrativement correctes dans un but établi.

Quand le concept ainsi défini est examiné dans le contexte des procédures d'évaluation de la conformité, il pourrait être compris comme suit. Le « but établi » désigne l'évaluation de la conformité d'une livraison ou d'un lot de produit, ou d'un système, à une spécification. Les « données obtenues par un mesurage » désignent le rapport d'échantillonnage et le rapport de laboratoire (résultats des essais et informations sur l'incertitude de mesure). « Des décisions techniquement et administrativement correctes » sont les décisions qui satisfont aux exigences techniques et administratives et permettent d'atteindre le but. Les décisions « techniquement correctes » pourraient désigner le fait de suivre les principes statistiques, scientifiques et autres corrects pour contrôler l'acceptation des lots aux niveaux prescrits. Le « degré » auquel l'utilisateur peut prendre des décisions correctes peut être considéré comme le niveau de contrôle de la prise de décisions erronées ou le degré auquel il est possible d'éviter un classement erroné du produit, ou bien les niveaux des risques consommateur et producteur.

Dans ce contexte, donc, l'adaptation au but d'une méthode analytique pourrait être décrite comme l'incidence sur les risques consommateur et producteur (définis en termes de fréquence relative des résultats possibles pour des lots de qualité donnée) du système d'évaluation de la conformité spécifié (plan d'échantillonnage et utilisation de cette méthode analytique). Ainsi, une méthode d'analyse et un plan d'échantillonnage pour un paramètre spécifié dans une norme de produits représentent une définition implicite de l'adaptation au but requise pour ce paramètre, dans la mesure où, ensemble, la méthode d'analyse et le plan d'échantillonnage définissent les niveaux du risque consommateur et du risque producteur jugés appropriés.

À la lumière de cette interprétation, on pourrait décrire le concept d'adaptation au but dans les contextes de l'évaluation de la conformité et du règlement des litiges comme suit:

Une méthode analytique est adaptée au but dans une procédure d'évaluation de la conformité donnée si la procédure d'évaluation de la conformité et la méthode utilisées conjointement remplissent les critères spécifiés pour le risque consommateur ou le risque producteur.

Ce nouveau concept spécifiquement lié à l'évaluation de la conformité, qui met en évidence les types d'éléments à prendre en considération et leurs implications, pourrait être étudié par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Cette interprétation de l'adaptation au but a plusieurs conséquences. Premièrement, quand on examine diverses méthodes d'essai analytique, l'incidence sur l'adaptation au but de l'évaluation de la conformité doit

¹⁷ ALINORM 05/28/23

¹⁸ Directives sur la terminologie analytique, GL 72.

être prise en compte. L'utilisation de nouvelles méthodes d'analyse peut demander des modifications du plan d'échantillonnage, en particulier le nombre d'échantillons prélevés et le critère d'acceptation du produit, pour conserver le même niveau d'adaptation au but. Les procédures du Codex pour l'adoption des méthodes d'analyse et les critères de sélection des méthodes d'analyse devraient être examinés sous cet angle.

Une autre façon d'envisager le problème pourrait être de reconnaître que les limites par rapport auxquelles on analyse la conformité et auxquelles les risques consommateur et producteur s'appliquent, seront généralement, si l'incertitude due à l'erreur de mesure est présente, différentes de leur valeur spécifiée. La différence sera imputable à la fois à la variation systématique et à la variation aléatoire. La fourchette de variation probable de ces limites «de facto» et son impact sur les consommateurs et les producteurs doivent être évalués. Si la fourchette est trop large, il pourrait s'avérer impossible d'assurer une sécurité suffisante simultanément aux producteurs et aux consommateurs et la méthode pourrait alors être jugée inadaptée au but.

L'exemple joint à l'appendice 7 illustre le genre de considération qu'il pourrait être nécessaire d'examiner.

Il convient de noter qu'il est nécessaire de connaître les composantes de l'erreur de mesure pour pouvoir réaliser une évaluation de l'adaptation au but, au lieu de se contenter d'utiliser seulement la répétabilité ou l'incertitude de mesure (telle qu'elle est définie actuellement). Veuillez noter aussi qu'il est nécessaire de connaître les incertitudes des estimations des composantes pour faire un bon travail comme le soulignent la section 4.2.5 et son appendice.

En outre, la comparaison des caractéristiques de performance, telles que la répétabilité par rapport au critère Horwitz ou autres règles similaires, ne constitue pas une évaluation de l'adaptation au but, parce qu'elle ne tient pas compte du «but», c'est-à-dire de la façon dont les résultats sont destinés à être utilisés – dans une évaluation de produit aux fins du Codex. Le Comité du Codex pourrait envisager d'élaborer de nouvelles orientations sur les questions soulevées dans cette section.

4.3 CONSÉQUENCES DE LA NON-CONFORMITÉ

Ce thème fait partie de ceux dont l'inclusion dans le document de travail a été demandée par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage¹⁹. Les conséquences de la non-conformité englobent les mesures immédiates qui résultent de la décision établissant la non-conformité et les mesures correctives prises pour réduire la probabilité des cas de non-conformité dans le futur.

Il est important que les mesures prises suite à une décision établissant la non-conformité soient appropriées si l'on veut protéger les consommateurs et traiter équitablement les pays exportateurs.

Le Codex a élaboré des orientations sur les mesures susceptibles d'être prises en cas de non-conformité. Les *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (GL 47) proposent une série de décisions qu'il est possible de prendre après l'échantillonnage et l'analyse, comme suit:

DÉCISIONS

27. Des critères de décision (sans préjudice de l'application des procédures de douane) devront être élaborés pour déterminer si les expéditions:

- sont acceptées;
- peuvent entrer seulement si elles sont autorisées suite à une inspection ou une vérification de leur conformité;
- sont mises à la consommation après que des mesures de reconditionnement et/ou correctives auront été prises dans le cas de produits non conformes;
- feront l'objet d'un avis de rejet, les produits étant réaffectés à des usages autres que la consommation humaine;
- feront l'objet d'un avis de rejet, avec option de réexportation ou option de renvoi au pays d'exportation aux frais de l'exportateur;
- feront l'objet d'un avis de rejet avec ordre de destruction.

¹⁹ ALINORM 10/33/23, paragraphe 98

28. Les résultats de l'inspection et, si nécessaire, des analyses de laboratoire devront être interprétés avec prudence lorsque des décisions sur l'acceptation ou le rejet d'une expédition en dépendent. Le système d'inspection devra comprendre des règles en matière de prise de décision dans les situations où les résultats sont limites ou lorsque l'échantillonnage indique que seuls certains lots de l'expédition sont conformes aux exigences spécifiées. Les procédures pourront inclure des contrôles supplémentaires ainsi que l'examen des antécédents de conformité.

29. Le système devra inclure des mécanismes formels pour communiquer les décisions concernant l'autorisation d'entrée et le statut des expéditions⁶. Un mécanisme d'appel et/ou une possibilité de réexamen des décisions officielles concernant les expéditions devront être prévus⁷. Lorsque des aliments sont rejetés parce qu'ils ne satisfont pas aux normes nationales du pays importateur mais sont conformes aux normes internationales, il conviendra d'étudier l'option du retrait de l'expédition rejetée.

ACTIONS EN CAS DE SITUATIONS D'URGENCE

30. L'autorité responsable devra disposer de procédures aptes à répondre de manière appropriée aux situations d'urgence. Celles-ci comprendront la détention des produits suspects à l'arrivée, le rappel des produits suspects déjà autorisés et, le cas échéant, la notification rapide du problème et des mesures éventuelles à prendre aux organismes internationaux.

31. Lorsque les autorités de contrôle des aliments des pays importateurs détectent des problèmes lors du contrôle des importations alimentaires et lorsqu'elles jugent que ces problèmes sont suffisamment sérieux pour indiquer l'existence d'une situation d'urgence en matière de contrôle alimentaire, elles devront en informer le pays exportateur sans délai par télécommunication⁸.

⁶ Consulter le paragraphe 4 des *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CAC/GL 25-1997) à ce sujet.

⁷ Consulter le paragraphe 6 des *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CAC/GL 25-1997) à ce sujet.

⁸ *Directives concernant les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle alimentaire* (CAC/GL 19-1995).

Lorsque le pays importateur reconnaît le système de contrôle alimentaire appliqué par les autorités compétentes d'un pays exportateur, les Directives, au paragraphe 32, recommandent ce qui suit:

le pays importateur devra établir des mécanismes pour accepter les systèmes de contrôle d'un pays exportateur lorsque ces systèmes atteignent le niveau de protection requis par le pays importateur. À cet égard, le pays importateur devra ... appliquer des procédures de vérification, par exemple, l'échantillonnage occasionnel et aléatoire et l'analyse des produits à l'arrivée. (La section 5 et l'appendice du document CAC/GL 26-1997 abordent la fourniture et la vérification des systèmes de certification de denrées alimentaires faisant l'objet d'échanges) ...

Dans ces cas, l'évaluation de la conformité fait partie des procédures de gestion des risques visant à vérifier les contrôles effectués par le pays exportateur et les conséquences de la non-conformité devraient être adaptées à la relation existant entre le pays importateur et le pays exportateur.

Les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (GL 71) donnent des orientations détaillées sur l'action réglementaire entraînée par l'obtention de résultats non conformes²⁰, rappelant que ces directives recommandent l'échantillonnage et les analyses de laboratoire seulement dans le cadre d'un système combiné de programme de vérification. Une série de mesures est recommandée, y compris l'analyse des infractions, la démarche à suivre en ce qui concerne la conduite des parties responsables, le produit et les mesures correctives pour prévenir une récurrence.

Un pays exportateur peut être en désaccord avec la conclusion d'un pays importateur et les mesures qu'il a prises, ce qui peut déboucher sur un litige. Les causes des litiges et les procédures de règlement des litiges sont examinées dans la section 5.

²⁰ Voir les paragraphes 110 à 129 de GL 71.

Ces textes soulèvent des questions qui demandent à être clarifiées et attirent l'attention sur des domaines dans lesquels des travaux supplémentaires devraient être menés concernant l'application pratique dans le contexte de l'échantillonnage et de l'analyse, par exemple:

- Qu'entend-on par « Les résultats ... des analyses de laboratoire devront être interprétés avec prudence lorsque des décisions sur l'acceptation ou le rejet d'une expédition en dépendent », une citation du paragraphe 28 des Directives mentionnées plus haut?
- Quelles sont les règles de décision adaptées aux « situations où les résultats sont limites », une citation du même paragraphe?

Observations sur ces deux points:

Le paragraphe 28 se réfère à la situation dans laquelle un pays importateur (ou un pays exportateur agissant en son nom) fait des inférences sur la conformité des livraisons en utilisant des résultats d'analyses et des règles de prise de décision. Si les règles de prise de décision ont été définies, on ne comprend pas clairement si elles prévoient la possibilité d'une « interprétation prudente » pour décider de l'acceptation ou du rejet d'un lot. L'existence possible d'une « interprétation prudente » pourrait aisément conduire à une situation où les risques auxquels un produit est exposé ne sont pas quantifiables.

L'autorité aura certaines données à sa disposition. Elle disposera de résultats tirés d'un ou plusieurs échantillons d'un lot (prélevés conformément à un plan d'échantillonnage) et, le plus souvent, ces résultats seront assujettis à une incertitude de mesure non négligeable. Les critères d'acceptation et de rejet devront avoir été fixés par les comités de produits du Codex ou par les autorités du pays importateur de manière à ce que le risque de rejet d'un produit conforme soit suffisamment limité: toutefois, au fil du temps, avec l'analyse d'un nombre croissant de lots conformes, un petit nombre d'entre eux seront rejetés. Si des lots non conformes sont également présentés, une fraction plus importante d'entre eux sera rejetée. Selon la distribution de la qualité du produit entrant, les lots rejetés pourraient être tous conformes, tous non conformes, ou quelque part entre les deux. Il se pourrait même que les seuls lots venus à l'attention de l'autorité importatrice soient ceux qui sont rejetés.

Dans une telle situation, la seule décision raisonnable qui s'impose à une autorité est, pour chaque lot individuel, de respecter les règles de décision. Dans le cas contraire, il y aura un effet inquantifiable sur les caractéristiques opérationnelles du plan d'échantillonnage.

- Quand est-il opportun de procéder aux « contrôles supplémentaires » évoqués au paragraphe 28? Toute procédure visant à approfondir un cas de rejet, par exemple en prélevant des échantillons supplémentaires, devrait soit faire partie des règles de décision afin que son effet sur le risque producteur et le risque consommateur soit connu, soit être traitée comme un élément « pour information seulement » impropre à influencer la décision concernant l'acceptation ou le rejet du lot en question.
- Comment l'information relative aux cas de non-conformité peut-elle être utilisée pour décider des mesures à prendre en conséquence? À ce stade, l'existence d'un dossier d'enregistrement des résultats revêt la plus extrême importance pour orienter le processus de décision concernant la ligne d'action à suivre.

Les caractéristiques des résultats enregistrés sont utiles pour décider de la fréquence et de la stratégie de l'échantillonnage. L'autorité importatrice peut disposer d'une série d'informations, par exemple: combien de lots d'un importateur donné ont été analysés et combien ont été rejetés? Les rejets se sont-ils produits sur une période de temps relativement courte? Y a-t-il eu d'autres rejets d'autres fournisseurs, sans lien avec le premier, pendant cette même période de temps? Ce type d'information ne devrait pas être utilisé pour contourner les règles de décision concernant des lots particuliers mais pour suggérer la nécessité d'alléger ou de relâcher l'inspection, de conduire un nouvel audit du fournisseur ou du laboratoire d'analyses, etc., conformément à une stratégie de gestion des risques telle que celle qui a été évoquée dans les sections 4.1 et 4.2.

L'échange d'informations avec l'exportateur et les autorités compétentes du pays exportateur sera également précieux pour faire des améliorations tout au long de la filière de production, transport, entreposage et distribution. Il est recommandé que l'échange d'informations se conforme aux *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires*

à l'importation (CAC/GL 25-1997), en particulier les paragraphes 14 à 17 portant sur les 'raisons du rejet'.

- Comment les résultats d'analyse pourraient-ils être utilisés dans le cadre d'un programme de vérification plus général, comme envisagé au paragraphe 32 cité plus haut?

L'objectif, dans ce cas, est de vérifier par une analyse ou d'autres moyens que le pays exportateur satisfait aux exigences convenues. Un pays importateur peut souhaiter évaluer la performance globale d'un secteur, d'une classe de produits, par exemple, produits carnés, produits laitiers, poissons ou miel, ou d'un exportateur particulier.

Quels sont les documents et données nécessaires et comment doivent-ils être agencés pour donner une image de l'évolution dans le temps du respect de la qualité désirée? «L'échantillonnage aléatoire occasionnel et l'analyse des produits à l'arrivée» sont-ils suffisants? En quoi consisterait une ligne d'action appropriée en cas de non-conformité, en gardant présent à l'esprit les antécédents? Ces points sont examinés plus à fond dans la section 5.2, relative au processus de règlement des litiges, et la section 5.4 concernant le risque de prendre des décisions erronées.

- En quoi consisterait une ligne d'action appropriée dans un cas de « non-conformité » décelé alors que l'évaluation de la conformité est conduite en dehors des règles établies, par exemple en analysant un seul échantillon d'un lot? Ce point est examiné plus à fond dans la section 5.2, relative au processus de règlement des litiges, et la section 5.4 concernant le risque de prendre des décisions erronées.
- Quand est-il opportun d'évaluer la conformité par lot individuel ou par livraison individuelle? Y a-t-il des dangers spécifiques pour lesquels cette règle devrait s'appliquer? Ce point est examiné plus à fond dans la section 5.2, relative au processus de règlement des litiges, et la section 5.4 concernant le risque de prendre des décisions erronées.

5 Partie B: Règlement des litiges liés à l'évaluation de la conformité

Introduction

Idéalement, les partenaires commerciaux devraient disposer de toutes les données nécessaires, obtenues grâce à l'application des meilleures procédures de contrôle et méthodes d'analyse, pour prendre les décisions pertinentes en utilisant des procédures valides d'évaluation de la conformité.

Les limitations du monde réel peuvent donner lieu à l'apparition de différences entre les résultats de l'analyse de la conformité obtenus par le pays exportateur et le pays importateur, selon les procédures adoptées.

Les prochaines sections du document de travail visent à proposer des orientations sur la façon de régler les litiges qui surviennent dans le contexte de l'évaluation de la conformité, en prenant en compte les procédures du document approuvé CAC/GL 70-2009, les recommandations formulées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, à sa trente et unième session, et le contenu des sections précédentes du document de travail.

Le contexte du débat du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage concernant le règlement des litiges

Pendant sa trente et unième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est convenu d'établir un groupe de travail chargé d'élaborer un document de travail qui examinerait les procédures pour l'évaluation de la conformité et le règlement des litiges en tenant compte de l'incertitude de mesure, de l'incertitude de l'échantillonnage et des autres questions pertinentes (Alinorm 10/33/23, paragraphe 98). Le Comité a également précisé le mandat des travaux du groupe de travail qui devait couvrir notamment les questions suivantes: a) la nature et les sources des litiges en notant les sources de litiges mentionnées dans la note de bas de page 3 de la lettre circulaire GL 70 et b) le règlement des litiges en tenant compte de GL 70.

5.1 CAUSES DES LITIGES

Un litige peut survenir lorsque les résultats analytiques du pays importateur et les résultats analytiques du pays exportateur divergent quant à l'évaluation de la conformité d'un lot ou d'une livraison par rapport aux spécifications.

Un litige devrait normalement s'expliquer par l'improbabilité inhérente d'un rejet compte tenu des mesures de contrôle adoptées par le pays exportateur. Le produit a été évalué par l'exportateur comme peu susceptible

de faire l'objet d'un rejet, à l'issue de l'application d'une méthode d'analyse appropriée, conformément à une procédure prescrite par la norme et les directives du Codex pertinentes ou d'autres méthodes de référence avalisées par une organisation internationale, mais a été concrètement rejeté. Plusieurs possibilités doivent alors être envisagées. Par exemple: les méthodes analytiques n'ont peut-être pas été choisies et mises en œuvre correctement, les différences des performances analytiques des méthodes ont été plus importantes que prévu entre les deux laboratoires, les résultats analytiques étaient faux, le plan d'échantillonnage utilisé n'était pas spécifié ou bien la méthode de prélèvement des échantillons, ou le transport ou l'entreposage des échantillons prélevés, n'étaient pas adaptés au produit.

Au troisième paragraphe de la section 4.1.1 du document de travail, nous avons mentionné que le risque producteur et le risque consommateur ne pouvaient être convenablement contrôlés que par l'utilisation de méthodes statistiques fondées sur la théorie des probabilités. Plusieurs autres approches ont été proposées mais aucune n'a été jugée satisfaisante parce qu'elles n'offraient pas le moyen de calculer les probabilités d'acceptation appropriées.

D'un autre côté, il faut tenir compte des limitations de l'application des procédures pour l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse, dues à la complexité des opérations concernées, au coût, à la durée de conservation et au délai nécessaire pour obtenir les résultats.

À ce sujet, l'avant-dernier paragraphe de la section 4.2.2 nous signale que, dans le cas des denrées non stables ou périssables, si l'on effectue un échantillonnage aléatoire pour préparer un échantillon composite, la variabilité du produit alimentaire n'est pas convenablement évaluée en raison de l'hétérogénéité, ce qui peut conduire à prendre des décisions erronées sur l'évaluation de la conformité et déclencher un litige.

La section 4.2.4 du document de travail présente une série d'explications sur l'incertitude de l'échantillonnage et les questions soulevées par l'élaboration d'une approche satisfaisante du contrôle des décisions erronées.

Face aux contraintes pratiques, les décisions en matière d'évaluation de la conformité reposent forcément sur des données limitées, ce qui nécessite la prise en compte d'un certain degré d'incertitude pour contrôler les risques producteur et consommateur de prendre des décisions erronées.

Les faits susmentionnés favorisent l'apparition de litiges concernant l'évaluation de la conformité de lots et de livraisons faisant l'objet d'un commerce international, qu'il convient de résoudre au cas par cas.

Compte tenu des mesures qu'il faut prendre pour garantir un règlement équitable des litiges, les gestionnaires de risques des pays importateurs et exportateurs doivent examiner les données provenant de l'ensemble de la filière, depuis la production jusqu'à la vente au détail, pour vérifier comment les causes éventuelles des litiges sont survenues et comment améliorer les procédures de contrôle pour prévenir l'apparition des causes mentionnées.

Les causes de litiges mentionnées peuvent être combinées de diverses façons, influençant la probabilité d'acceptation ou de rejet d'un lot ou d'une livraison.

Les sections 5.1.1 à 5.1.3 décrivent les situations susceptibles de se produire isolément et de déclencher un litige. Sachant que ces situations peuvent aussi se combiner de diverses façons, il est facile de comprendre qu'il y a toujours une chance pour qu'une situation litigieuse apparaisse dans le cadre du commerce international des denrées. Cet état de fait souligne la nécessité de tenir ces situations sous un contrôle strict, depuis la production jusqu'à la vente au détail, pour garantir le succès du commerce international. À cette fin, un effort de coopération doit être fait par les partenaires commerciaux pour prévenir, repérer et résoudre les problèmes susceptibles de se poser tout au long de la filière alimentaire.

5.1.1 Litiges couverts par les *Directives pour le règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais)* (CAC/GL 70-2009)

Dans les deux paragraphes cités ci-dessous du chapitre intitulé champ d'application, le document décrit les situations dans lesquelles ses dispositions s'appliquent.

Le champ d'application est décrit en ces termes:

Les présentes directives fournissent aux gouvernements des orientations sur les procédures permettant de régler les litiges survenant entre les autorités chargées du contrôle des aliments au sujet du statut d'une livraison de denrées alimentaires (produit), lorsque les résultats d'essais d'un laboratoire dans le pays importateur contrastent avec les résultats d'essais du laboratoire d'un pays exportateur concernant le même lot.

Ces directives ne concernent que les litiges portant sur les méthodes d'analyse ou la performance des laboratoires et ne traitent pas des questions d'échantillonnage. La procédure examine uniquement la validité des résultats du pays importateur sur lesquels repose l'allégation de non-conformité.

Cette description du champ d'application indique qu'il couvre une série limitée de causes de litiges et porte sur la validation des résultats obtenus par le laboratoire du pays importateur.

Bien que ce champ d'application soit très limité, il pourrait bien couvrir la plupart des situations dans lesquelles un litige ne peut pas être résolu à l'avance. Par exemple, savoir si un protocole d'échantillonnage est adapté aux produits analysés, si le plan d'échantillonnage utilisé entraîne un risque producteur injustement élevé, si la méthode utilisée pour estimer les « intervalles d'incertitude » est statistiquement valide, etc., sont des questions dont on peut raisonnablement espérer qu'elles soient préalablement réglées avant l'analyse du produit, soit par un accord soit en se référant aux normes et directives élaborées par les comités de produits du Codex.

La fin du premier paragraphe limite le champ d'application du règlement des litiges aux évaluations effectuées sur le même lot et la procédure exige la comparaison de résultats provenant d'échantillons divisés. Cette démarche vise à intégrer le fait que les échantillons des pays importateurs et exportateurs peuvent, en fait, être très différents du point de vue de la concentration d'analyte, en particulier si un échantillon classé comme non conforme a été trouvé dans un lot qu'un pays exportateur a de bonnes raisons de croire conforme. Pour certains produits, il est même possible que la teneur vraie en analyte ait changé entre les deux évaluations.

Il convient aussi de noter que les Directives GL 70 ne tiennent pas compte des circonstances dans lesquelles un litige peut survenir. En général, un pays exportateur peut se prévaloir d'antécédents irréprochables en matière de conformité, dont il pourrait être nécessaire de tenir compte dans ce contexte. Les considérations telles que celles qui figurent dans le document GL 47, évoquées plus loin, peuvent devoir être prises en compte pour déterminer toute limitation du droit d'un pays exportateur à faire appel contre les mesures obtenues par le pays importateur utilisant GL 70. Ces considérations doivent être prises en compte pour garantir des pratiques commerciales loyales.

Le présent document de travail vise à traiter les situations litigieuses non couvertes par le document CAC/GL 70-2009, comme le précise le mandat, qui seront examinées lors de la prochaine session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Le document CAC/GL 47-2003 (révision 2006) présente au paragraphe 13 les dispositions encourageant la reconnaissance des systèmes de contrôle alimentaire appliqués par l'autorité compétente d'un pays exportateur. Elles stipulent que « les systèmes de contrôle des importations alimentaires devront prévoir la reconnaissance, le cas échéant, du système de contrôle des aliments appliqué par l'autorité compétente d'un pays exportateur ». Le même paragraphe indique que cette reconnaissance peut être effectuée « de plusieurs manières qui facilitent l'entrée des produits, y compris l'usage de protocole d'accord, d'accord de reconnaissance mutuelle, d'accord d'équivalence et de reconnaissance unilatérale ».

L'annexe au document CAC/GL 47-2003 (révision 2006) précise dans la section 4 les informations pertinentes que l'autorité compétente devrait utiliser pour évaluer le niveau de risque associé aux denrées importées. Ces informations devraient comprendre, entre autres éléments:

- L'adéquation des contrôles au stade de la transformation en place dans le pays exportateur, démontrée par ses lois, règlements et autres politiques, ainsi que son infrastructure et sa capacité à faire respecter les exigences de sécurité sanitaire des aliments, pouvant être vérifiée par des audits et visites sur site effectués par l'autorité compétente du pays importateur.
- Les antécédents de conformité de la denrée en général, quelle que soit son origine.
- Les antécédents du produit alimentaire en matière de conformité relative à son origine, notamment, le cas échéant, les antécédents en matière de conformité:
 - du pays exportateur ou de la région/zone concernée du pays exportateur;
 - du producteur et du fabricant;
 - de l'exportateur;
 - de l'expéditeur; et
 - de l'importateur.
- des rapports d'organismes d'inspection et/ou de certification officiellement agréés.

L'Annexe mentionnée indique aussi dans son paragraphe 11: « *Les pays exportateurs peuvent fournir des informations sur les systèmes de contrôle en place dans leur pays et, le cas échéant, une assurance au pays importateur concernant la conformité d'une denrée particulière à ses exigences de sécurité sanitaire des aliments* ».

On peut conclure des citations ci-dessus que le document “**Principes et directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur le risque**” recommande des procédures qui prennent en compte les données fournies par le pays exportateur.

Toutefois, la section 32 (puce 5) du document GL 47 recommande aussi *au pays importateur d'appliquer des procédures de vérification, par exemple, l'échantillonnage occasionnel et aléatoire et l'analyse des produits à l'arrivée*. Cette disposition garantit qu'une évaluation indépendante peut être effectuée par les pays importateurs, si besoin est.

Les citations précédentes tirées de CAC/GL 47 recommandent clairement des procédures qui encouragent l'entente entre les parties pour que le commerce soit loyal et, en conséquence, pour éviter le déclenchement de litiges inutiles.

Compte tenu des points qui viennent d'être évoqués, le passage du deuxième paragraphe du champ d'application de CAC/GL 70- 2009 ainsi rédigé: « **examine uniquement la validité des résultats du pays importateur sur lesquels repose l'allégation de non-conformité,** » est incohérent avec les autres textes approuvés du Codex, tels que CAC/GL 47-2003 (révision 2006), à moins que GL 47 n'ait été pris en compte en spécifiant la forme d'évaluation de la conformité à utiliser.

Le présent document de travail vise à aider les pays membres du Codex à régler les situations litigieuses, en couvrant des aspects importants non couverts par le document CAC/GL 70-2009, et aussi à faire en sorte que les procédures de ce document soient en harmonie avec les autres orientations pertinentes.

5.1.2 Documents du Codex portant sur les situations litigieuses

Les documents suivants sont les seuls documents du Codex qui comportent des dispositions liées aux situations litigieuses. Comme on le voit, aucun d'entre eux ne propose une définition du litige susceptible d'être satisfaisante aux fins du Codex ni une procédure spécifique pour le règlement. Ces documents se bornent à mentionner la situation litigieuse dans laquelle des dispositions spécifiques peuvent être appliquées. Les documents sont listés avec leurs dispositions pertinentes pour en faciliter la consultation.

1 - CODEX STAN 193-1995: « Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires » stipule au paragraphe 2, p. 3: « Les mesures nationales concernant la contamination des denrées alimentaires doivent éviter de poser des obstacles inutiles au commerce international des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. La NGCTA a pour objet d'indiquer les approches possibles visant à éliminer ou réduire le problème de la contamination et à promouvoir l'harmonisation internationale grâce à des recommandations qui peuvent, à leur tour, contribuer à prévenir les obstacles et *les conflits* commerciaux ».

2 – CAC/GL 34 –1999: « Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires », présente seulement une définition du règlement des différends dans le cadre des accords de l'OMC, à la page 6, comme suit:

« *règlements des différends*: description des procédures de consultation, des comités mixtes, et/ou des autres mécanismes devant être employé par les parties pour *régler les différends* survenant dans le cadre de l'accord. Ces procédures et mécanismes ne devront pas limiter les droits ou obligations des parties conformément aux accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ».

3 – CAC/GL 50-2004: « Directives générales sur l'échantillonnage »: ce document contient de dispositions concernant les situations litigieuses. La première disposition décrite au point 1.2, p.6, stipule: « Ces directives sont d'abord destinées aux Comités de produits du Codex qui choisissent parmi les plans recommandés en sections 3, 4, 5 ceux qui, au moment de la rédaction d'une norme produit, leur paraissent le plus appropriés aux contrôles à effectuer. Elles peuvent être également utilisées, le cas échéant, par les gouvernements *en cas de litiges dans le commerce international* » ».

La deuxième disposition relative aux situations litigieuses est mentionnée au point 2.1.2, p. 12, en ces termes:

« La définition précise d'une procédure d'échantillonnage en vue d'acceptation nécessitera la fixation ou la sélection des éléments ci-après:

- Le caractère mesuré
- La taille du lot
- Un plan par attributs ou par mesures
- Le niveau de qualité limite (QL), pour des lots isolés; ou le niveau de qualité acceptable, (NQA), pour une série continue de lots
- Les niveaux de contrôle
- La taille de l'échantillon
- Les critères en vue d'acceptation ou de rejet du lot
- *Les procédures à adopter en cas de litige* »

4 - CAC/RCP 58-2005: « Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande » stipule au point 4.3 - **Analyse de laboratoire**, paragraphe 15, p.54: « Les méthodes de détection et de dénombrement devraient être pratiques, fiables, reproductibles, sensibles et sélectives. Seules les méthodes dont la fiabilité et la reproductibilité ont été validées devraient être utilisées. Un programme de vérification microbiologique devrait comprendre des essais interlaboratoires. *En cas de différend, des méthodes reconnues de référence devraient être employées.* »

5 - CAC/GL 71-2009: « Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments » contient une seule disposition concernant les situations litigieuses et il stipule au paragraphe 53, p.9, que « les programmes de vérification devraient définir des procédures d'analyse et d'échantillonnage qui permettent de retracer l'origine de chaque échantillon et de confirmer de manière indépendante les conclusions *en cas de litige.* »

D'autres documents du Codex mentionnent des termes évoquant une situation litigieuse sans la caractériser pour autant. Par exemple, le document **CODEX STAN 190-1999 - Norme générale Codex pour les filets de poisson surgelés**, dans son appendice A, points 4 et 5, peut être mentionné en raison de la présence de l'expression "produit en cause", dans le sens où celle-ci se réfère à la portion de produit pour laquelle l'examen organoleptique doit être réévalué après les procédures de cuisson.

Ces orientations, éparpillées dans différents documents, sont nécessaires mais non suffisantes si l'on veut élaborer un cadre complet pour une approche juste et efficace du règlement des litiges concernant le statut d'un lot ou d'une livraison dans le contexte du commerce international des denrées alimentaires.

Dans cette situation, le présent document de travail fait œuvre de précurseur avec sa tentative de proposer un vaste éventail d'informations cohérentes pour aider les pays membres à prendre les mesures permettant de régler les litiges conformément aux principes du Codex, c'est-à-dire protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques loyales dans le commerce des produits alimentaires.

5.1.3 Autres causes de litiges

La note de bas de page n° 3 du document CAC/GL 70-2001, énumère les causes de désaccord suivantes:

- l'existence, l'adéquation et la validité statistique du plan d'échantillonnage utilisé pour évaluer le produit;
- les concessions faites pour l'erreur de mesure normale et la variation d'un produit dans un lot;
- les différences dans les méthodes d'échantillonnage physiques;
- les différences dans la composition des échantillons analysés du fait du manque d'homogénéité du produit; ou
- des changements se produisant durant l'entreposage et/ou le transport du produit.

On peut y ajouter:

- les différences des échantillons entre les lots;
- la préparation des échantillons pour l'analyse;
- le prélèvement de l'aliquote pour l'analyse;

- la sélection de la procédure analytique;
- les différences entre les performances des laboratoires plus importantes que prévu entre les deux laboratoires;
- le caractère adéquat de l'interprétation des résultats; ou
- l'application correcte des règles de décision sur la conformité aux résultats obtenus.

Concernant la première cause de la liste, certaines situations litigieuses spécifiques méritent d'être mentionnées:

La procédure d'évaluation de la conformité repose sur des normes ou des directives du Codex

Dans cette situation, une procédure d'évaluation de la conformité a été établie en se fondant sur des directives et des normes du Codex et une allégation indique que la procédure prescrite n'a pas été convenablement mise en œuvre. La partie à l'origine de l'allégation doit démontrer à l'autre partie les raisons qui lui font penser que la procédure n'a pas été correctement suivie. Cela peut consister en données portant sur l'improbabilité inhérente de la non-conformité, telles que des données convenablement analysées, obtenues par l'application des procédures de contrôle adéquates, depuis la production jusqu'à la vente. Compte tenu de la complexité des opérations concernées, les deux pays devraient toujours garder présent à l'esprit le risque de litige et, dans le cadre des procédures mentionnées au dernier paragraphe de la section 5.1, tenir des dossiers adéquats pour que la conformité aux procédures spécifiées puisse être évaluée. L'échange d'informations dans cette situation revêt la plus haute importance et une analyse appropriée des données doit être faite, en évitant les erreurs d'interprétation des résultats et en repérant précisément les procédures qui n'ont pas été convenablement mises en œuvre.

Si les procédures d'évaluation de la conformité ne sont pas convenablement appliquées, on peut se retrouver dans la situation suivante: soit un produit conforme est assujéti à un risque inacceptable de rejet (erreur α) soit un produit non conforme est assujéti à un risque inacceptable d'acceptation (erreur β).

La procédure d'évaluation de la conformité ne repose pas sur des normes ou des directives du Codex ou est inexistante

Lorsqu'une procédure d'évaluation de la conformité ne repose pas sur des normes ou des directives du Codex ou bien est inexistante, on peut aussi se retrouver confronté à une plainte indiquant que la procédure utilisée a exposé le pays exportateur à un risque inacceptable de rejet pour un produit conforme. Le problème peut se poser dans les situations où l'on applique des outils statistiques fondés sur les lois de la probabilité, tels que les plans d'échantillonnage, si le niveau de contrôle et le niveau de qualité acceptable ou le niveau de qualité limite choisis par le pays importateur, pour l'évaluation de la spécification concernée, sont inutilement plus stricts que ceux choisis par le pays exportateur. Par exemple, le pays importateur fixe le niveau de qualité acceptable à 1,0 pour cent pour une caractéristique alors que celle-ci ne fait pas courir de risque sanitaire au consommateur et que le niveau de 6,5 pour cent pourrait être jugé suffisant.

Ce type de situation devrait être évité, puisqu'il n'existe pas de référence pour évaluer la conformité. Les règles de décision devraient être convenues avant que les échanges commerciaux ne démarrent, sinon il n'existe aucun moyen d'établir des pratiques loyales pendant les activités commerciales et les coûts liés au rejet peuvent être considérables pour les deux parties. Si aucune méthode d'évaluation de la conformité n'a été établie, l'ensemble de la procédure doit être examiné en détail dès qu'un litige survient. Un tel examen peut être long et coûteux.

Le pays importateur devra démontrer qu'il a suivi un plan d'échantillonnage déterminé et qu'il n'a pas, par exemple, simplement prélevé des échantillons jusqu'à ce qu'il ait trouvé un échantillon apparemment non conforme. Ce plan déterminé devra être évalué du point de vue statistique pour estimer le risque producteur et le risque consommateur associés.

Si ces questions ne sont pas prises en compte de façon appropriée, les litiges ne seront pas réglés d'une manière équilibrée et les pratiques commerciales internationales ne seront pas loyales.

5.2 COMMENT CES CAUSES PEUVENT-ELLES INFLUENCER LE PROCESSUS DE RÈGLEMENT DES LITIGES

En cas de litige, le pays lésé introduit un appel officiel auprès du pays importateur, expliquant les motifs de son désaccord et demandant l'établissement d'un processus de règlement des litiges. Pour élaborer le contenu de la présente section, il convient de formuler une proposition concernant ce que l'on entend par 'processus

de règlement des litiges', afin d'en définir les composantes principales/élémentaires, d'examiner comment les causes de litiges mentionnées influencent ces composantes et de décrire les résultats de ces incidences.

Le processus de règlement des litiges commence dès que le pays importateur accepte l'appel du pays lésé et l'établissement d'un processus de règlement des litiges.

Quand les accords commerciaux comportent des procédures relatives au règlement des litiges, ces procédures constituent ce que l'on peut considérer comme un processus de règlement des litiges. En revanche, quand les accords commerciaux ne comportent pas de dispositions à ce sujet, il est nécessaire de définir ou d'adopter des procédures susceptibles d'aider les parties à cerner le problème, ses causes et la façon de les gérer pour résoudre le problème identifié.

Si l'on tient compte de tous ces points, on peut dire que:

'Un processus de règlement des litiges est une série de procédures convenues, entre les parties ou les gouvernements, aux fins de caractériser le litige, ses causes et son règlement, susceptible de déboucher sur une décision juste et équilibrée concernant le sort d'une livraison ou d'un lot de produit faisant l'objet d'un commerce international'.

Si l'on se base sur la définition ci-dessus, les composantes principales/élémentaires du processus de règlement des litiges sont:

- la caractérisation du litige;
- la détermination des causes des litiges et leur règlement;
- la décision sur le sort de la livraison ou du lot

La détermination des causes des litiges a été examinée dans les sections précédentes du document de travail et elle ne sera mentionnée ici que d'une manière générale. Si un litige n'est pas correctement caractérisé, les parties ne peuvent pas passer aux composantes suivantes du processus. Par conséquent, dans la présente section du document de travail, nous nous concentrerons sur la façon dont les causes des litiges influencent la caractérisation du litige et la décision relative au sort de la livraison ou du lot faisant l'objet d'un commerce international.

Caractérisation du litige

Quand un produit est rejeté à l'issue d'une évaluation de la conformité effectuée par un importateur, cet échec doit être communiqué par le pays importateur au pays exportateur, au moyen d'un échange d'informations, et cette communication doit spécifier clairement les procédures utilisées pour l'évaluation de la conformité, les résultats analytiques obtenus et la conclusion de non-conformité, en indiquant en particulier tout écart par rapport aux procédures convenues et les motifs du rejet.

L'échange d'informations consiste en une déclaration décrivant toutes les procédures appliquées qui ont conduit à la conclusion de non-conformité. Cette déclaration facilite la compréhension par le pays exportateur des causes du litige et des méthodes utilisées pour obtenir les résultats. L'échange d'informations devrait couvrir les informations sur le plan d'échantillonnage et l'incertitude de l'échantillonnage, le cas échéant; la technique d'échantillonnage; la conservation, le transport, l'entreposage, la préparation et l'analyse des échantillons; la méthode analytique et ses caractéristiques de performance; les résultats analytiques avec l'incertitude de mesure et les facteurs de récupération, si besoin est; et la méthode statistique appliquée aux données primaires pour générer le résultat final. Une grande partie du matériel nécessaire peut être couvert par un accord qui s'y rapporte ou un document du Codex et, dans ce cas, il devrait être fait référence aux documents pertinents de façon adéquate.

L'importateur est tenu de communiquer toutes les informations prescrites dans le document du Codex CAC/GL 25-1997 – « Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation », en particulier le contenu des paragraphes 14 à 17 liés aux 'raisons du rejet'. Cette information doit être présentée selon le modèle indiqué dans l'appendice intitulée «Modèle de présentation pour les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation».

Si l'échange d'informations n'est pas exhaustif et transparent, le pays exportateur pourrait avoir des difficultés à trouver les explications possibles de toute divergence apparente entre les résultats du pays exportateur et du pays importateur et aussi à identifier les méthodes d'échantillonnage et de mesure utilisées pour obtenir les résultats. Une information mal documentée a un effet négatif sur le processus de règlement des litiges, en le

rendant long et coûteux, et risque aussi de susciter la méfiance: le pays exportateur peut penser que des détails sont tenus secrets parce que leur révélation serait susceptible de justifier le litige.

Détermination des causes des litiges

Une recherche bien conduite débouchant sur la détermination correcte des causes des litiges a un effet positif sur le processus de règlement des litiges et contribue à rendre celui-ci plus harmonieux, compréhensible, rapide et économique. Elle favorise aussi la détermination des éléments scientifiques, techniques et administratifs susceptibles de permettre le règlement d'un litige. Elle constitue une étape décisive à mener à bien avant de passer à l'étape suivante du processus de règlement des litiges.

Le processus employé doit faire en sorte que la cause réelle soit déterminée avant de passer au règlement. Par exemple, il faut veiller à ne pas interpréter des résultats divergents comme étant nécessairement dus à des différences de méthodologies analytiques (ou leur application) quand ces divergences peuvent avoir d'autres causes, par exemple, la détérioration des denrées périssables pendant l'entreposage ou le transport ou simplement le fait que l'exportateur et l'importateur ont analysé des échantillons différents, en particulier pour les lots présentant une grande variabilité (qu'ils soient homogènes ou non homogènes).

Décision concernant le sort d'une livraison ou d'un lot de denrées alimentaires

Si l'échange d'informations mentionné plus haut est exhaustif et transparent, il contribue à améliorer la compréhension des différences existant entre les méthodes et les résultats de l'évaluation de la conformité du pays importateur et du pays exportateur. S'il est décidé de recommencer l'évaluation de la conformité en produisant de nouvelles données, il sera plus facile de parvenir à un accord sur la façon de procéder et sur les méthodes à appliquer.

Pour continuer à progresser vers la formulation d'une décision adéquate concernant le sort d'une livraison ou d'un lot de denrées, il est nécessaire d'appliquer la méthodologie appropriée pour le règlement des litiges. Cette méthodologie doit faire en sorte que les risques producteur et consommateur associés à la procédure d'évaluation de la conformité prescrite qui a été (ou aurait dû être) appliquée par le pays importateur soient modifiés le moins possible.

En résumé, l'incidence du processus de règlement des litiges sur le sort d'une livraison ou d'un lot de denrées faisant l'objet d'un commerce international est positive si la caractérisation du litige est claire et transparente, si les causes du litige sont déterminées sans équivoque et si la proposition de règlement repose sur des éléments scientifiques, techniques et administratifs valides et des textes liés au Codex approuvés.

Le litige prend fin quand les motifs de l'appel ont été examinés par le pays importateur, qu'une réponse est donnée à chacune des parties à l'appel et que l'on est parvenu à un consensus sur les résultats.

5.3 COMMENT GÉRER CES CAUSES PENDANT LE PROCESSUS DE RÈGLEMENT DES LITIGES

Le scénario idéal consiste à établir un accord préalable sur la gestion des causes de litige possibles tout au long de la filière, depuis la production jusqu'à la vente, et à éviter l'apparition de ces situations. Les pires situations survenant dans le commerce international des denrées sont celles qui donnent lieu à un litige. Dans ce cas, le processus de règlement des litiges doit déterminer les causes des litiges possibles comme on l'a vu dans la section précédente du document de travail.

La gestion des causes des litiges pendant le processus de règlement des litiges est un processus coopératif. Le pays importateur et le pays exportateur doivent travailler de concert et échanger des informations pour parvenir à un accord sur la détermination des causes des litiges et la façon dont elles sont survenues. À cette étape, la gestion englobe le recours à toutes les directives et tous les outils scientifiques et techniques disponibles pour contrôler les causes des litiges. Un des outils existants est l'analyse des risques aux points critiques (HACCP), par exemple. On peut poser une série de questions pour examiner la façon dont le litige est survenu, éventuellement sous la forme d'une liste de contrôle, comme dans l'exemple suivant. Cette liste n'est pas exhaustive parce que les situations des litiges varient considérablement et doivent être traitées au cas par cas:

Exemple de liste de contrôle des informations à obtenir pour examiner les causes d'un litige pendant le processus de règlement du litige

Systèmes de contrôle appliqués par le pays exportateur

- 1 Le système HACCP a-t-il été appliqué de façon appropriée?

- 2 Tous les points de contrôle critiques ont-ils été correctement déterminés?
- 3 Ont-ils été contrôlés de façon appropriée?
- 4 Les données permettant de contrôler les points critiques ont-elles été obtenues de façon adéquate?

Échantillonnage

- 5 Le plan d'échantillonnage a-t-il été choisi et appliqué de façon appropriée?
- 6 Les méthodes utilisées pour choisir les points de prélèvement des échantillons dans le lot étaient-elles appropriées?
- 7 La procédure d'échantillonnage a-t-elle été mise en œuvre de façon appropriée?
- 8 Les échantillons ont-ils été conditionnés, identifiés, entreposés et transportés de façon appropriée?
- 9 Les échantillons ont-ils été préparés de façon adéquate pour l'analyse?

Méthodes et conduite de l'analyse

- 10 Les méthodes analytiques étaient-elles adaptées au but (par exemple, suffisamment spécifiques et précises pour la fourchette de concentration d'analyte)?
- 11 Les méthodes ont-elles fait l'objet d'une validation générale ou, au moins, d'une validation interne?
- 12 Les analystes étaient-ils suffisamment qualifiés pour appliquer la méthode conformément aux bonnes pratiques de laboratoire?

Résultats (et communication des résultats)

- 13 Les résultats analytiques ont-ils été enregistrés et communiqués pour interprétation de façon appropriée?

Interprétation/évaluation de la conformité

- 14 Quelles procédures d'évaluation de la conformité et méthodes statistiques associées a-t-on utilisé? Ont-elles fait l'objet d'un accord? Dans le cas contraire, étaient-elles adaptées à la nature du produit et de l'analyte et aux risques qui les caractérisent?
- 15 La procédure d'évaluation de la conformité a-t-elle été appliquée correctement et la conclusion a-t-elle été présentée de façon claire et sans équivoque?
- 16 La conclusion a-t-elle été communiquée de façon appropriée à la partie concernée?
- 17 Les procédures permettaient-elles à la partie concernée de contester les résultats obtenus et communiqués de façon appropriée à cette partie?
- 18 L'échange d'informations entre le pays importateur et le pays exportateur s'est-il conformé aux procédures prescrites par le Codex dans le document CAC/GL 25-1997 – « Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation »?

Il serait souhaitable que les questions ci-dessus soient intégrées dans un document plus général qui pourrait être intitulé liste de contrôle du processus de règlement des litiges. Les têtes de chapitres de ce document pourraient être les suivantes:

- 1 Échange d'informations;
- 2 Caractérisation des litiges;
- 3 Causes des litiges;
- 4 Comment gérer les causes des litiges: liste de contrôle des informations à obtenir;
- 5 Examen et évaluation des pièces du dossier et formulation d'une décision concernant le sort de la livraison ou du lot;
- 6 Texte de l'accord relatif à la décision;
- 7 Liste des participants au processus de résolution des litiges.

5.4 RISQUE DE PRENDRE DES DÉCISIONS ÉRRONÉES DANS LE PROCESSUS DE RÈGLEMENT DES LITIGES

La présente section porte sur le risque de prendre des décisions erronées pendant le processus de règlement des litiges. Il convient de souligner, avant tout, que le moment le plus approprié pour contrôler le risque de voir le pays importateur prendre des décisions erronées **concernant la conformité d'un produit** est celui du choix de la procédure d'évaluation de la conformité, utilisée par ce pays. Si la procédure est correctement utilisée et mise en œuvre et, en particulier, si elle est approuvée par le pays exportateur, idéalement le processus de règlement des litiges devrait réduire ce risque au minimum possible, dans la mesure où les seuls changements qui peuvent en résulter en termes de risque, quand on considère l'incidence combinée de cette évaluation de la conformité et du processus de règlement des litiges, sont une réduction du risque producteur aux dépens du risque consommateur. Cela est simplement dû au fait qu'une procédure de règlement des litiges donne une deuxième chance à un produit, satisfaisant ou non satisfaisant, d'être accepté et il convient de limiter l'augmentation consécutive de la probabilité d'acceptation d'un produit non satisfaisant.

Dans le scénario considéré, les parties au litige ont déjà pris toutes les mesures recommandées pour caractériser le litige, tous les documents ont été présentés pour analyse et échange d'informations et les parties conviennent qu'elles disposent de toute l'information nécessaire pour prendre une décision. Si la méthode d'évaluation de la conformité qui a été utilisée par le pays importateur est de nature à déboucher, lorsqu'elle est réalisée correctement, sur un risque producteur acceptable, la question sous-jacente au litige est de savoir si cette évaluation de la conformité a été concrètement réalisée de manière telle que ce niveau de risque a été, ou a pu être, dépassé d'une manière significative. On peut s'attendre à ce que, en présence d'une erreur de l'échantillonnage et d'une erreur de mesure, un petit nombre de lots pourtant satisfaisants soient effectivement rejetés, en vertu de la nature aléatoire des erreurs d'échantillonnage et de mesure, mais c'est le prix à payer pour avoir une probabilité raisonnable qu'un lot non satisfaisant soit rejeté (en dépit de ces erreurs aléatoires). À diverses reprises, le pays exportateur peut avoir à payer ce prix, ou penser qu'on lui demande de le payer²¹. Ces situations sont souvent difficiles à accepter mais, à moins que le pays exportateur ne doive le payer plus souvent qu'à son tour sur le long terme (c'est-à-dire si, sur le long terme, un produit que le pays exportateur a de bonnes raisons de supposer conforme est rejeté plus fréquemment que le risque producteur nominal ne le suggère) elles ne constituent pas une véritable cause de plainte.

Il peut sembler raisonnable, dans une situation de litige, de donner au pays exportateur une deuxième chance de voir un produit *acceptable* être effectivement accepté. Toutefois, quand on le fait, le pays importateur est parallèlement exposé une deuxième fois au risque qu'un produit *inacceptable* soit accepté. S'il était possible, à un coût raisonnable, de déterminer sans équivoque pendant un litige si oui ou non le produit était effectivement acceptable, ce problème ne se poserait pas, mais ce scénario est irréaliste. Et, s'il est entendu que le risque producteur auquel un produit acceptable a été exposé, dans le cadre de la méthode d'évaluation de la conformité sélectionnée, était raisonnable, et que le pays importateur n'a pas commis de faute dans la manière dont il a conduit l'analyse, il est souhaitable que le processus de règlement des litiges augmente le risque consommateur le moins possible. Il est donc souhaitable que l'évaluation du pays importateur soit confirmée à moins que:

- a) soit la méthode d'évaluation de la conformité n'ait pas été convenablement appliquée,
- b) soit la méthode d'évaluation de la conformité, bien qu'elle ait été convenablement appliquée, ait exposé le pays exportateur à un risque injustifié de rejet d'un produit conforme.

Il convient de noter en particulier que, dans le processus de règlement des litiges, la question de savoir si le lot était conforme à l'origine n'est pas l'objet de l'examen. (Bien entendu, toute preuve que le producteur est susceptible d'avoir à ce sujet peut être utile pour décider si une procédure de règlement des litiges doit raisonnablement être engagée). C'est seulement dans la situation a) ou b) que le vrai statut du lot en matière de conformité entre en ligne de compte.

En résumé, il existe toujours des risques que, même après la mise en œuvre de la procédure de règlement des litiges, le produit soit encore classé de façon erronée. Mais si, ni l'évaluation de la conformité utilisée ni son mode de mise en œuvre ne sont à incriminer, idéalement ces risques devraient rester inchangés par rapport à

²¹ La seule façon d'éviter ces situations est de réduire le risque producteur attaché à l'évaluation de la conformité des pays importateurs, soit en acceptant une augmentation du risque consommateur soit en changeant la méthode d'évaluation de la conformité, par exemple en augmentant le nombre d'échantillons utilisés ou en utilisant des techniques de mesure améliorées.

ceux qui étaient attendus dans le cadre de la méthode originale d'évaluation de la conformité. C'est au moment du choix de la procédure originale d'évaluation de la conformité qu'il convient de gérer ces risques. Une fois que ce choix est fait, une procédure de règlement des litiges devrait avoir pour objectif de modifier ces risques le moins possible. En effet, si l'incidence combinée d'une évaluation de la conformité et d'une procédure de règlement des litiges, par rapport à une simple évaluation de la conformité, est un risque moins élevé pour le pays exportateur, il en découle inévitablement un risque accru pour le pays importateur.

5.4.1 Comment gérer le risque de prendre des décisions erronées dans le processus de règlement des litiges

Comme expliqué plus haut, le rôle premier d'un processus de règlement des litiges n'est pas de gérer le risque de prendre des décisions erronées: ce risque est contrôlé de préférence lors du choix de la méthode d'évaluation de la conformité elle-même. C'est seulement quand la méthode d'évaluation de la conformité utilisée n'a pas été convenablement appliquée ou qu'elle expose le pays exportateur à un risque injustement élevé de rejet d'un produit acceptable qu'il convient d'envisager de remplacer l'évaluation initiale par une réévaluation du lot.

Ces situations peuvent se produire accidentellement (par exemple, résultats aberrants du laboratoire, échantillons abîmés), à cause d'une prise en compte insuffisante du risque producteur, à cause de l'utilisation de méthodes statistiques inadaptées pour le calculer ou à cause d'une mauvaise intégration des facteurs liés au produit qui influencent le risque.

Un processus de règlement des litiges a pour rôle d'évaluer si l'une des situations décrites en a) et b) est effectivement survenue et, s'il en est ainsi, de négocier les mesures correctives.

Les types de décisions erronées susceptibles d'être prises peuvent être résumés comme suit:

- a) L'évaluation de la conformité a-t-elle été conduite convenablement?
 - i) Décider qu'elle n'a pas été conduite convenablement alors qu'elle l'a été
 - ii) Décider qu'elle a été conduite convenablement alors qu'elle ne l'a pas été.
- b) La méthode d'évaluation de la conformité elle-même a-t-elle exposé le pays exportateur à un risque injustifié de rejet d'un produit acceptable?
 - i) Décider qu'elle l'a fait alors qu'elle ne l'a pas fait.
 - ii) Décider qu'elle ne l'a pas fait alors qu'elle l'a fait.

Il est difficile, voire impossible, de quantifier la probabilité que l'une quelconque de ces décisions erronées soit prise dans le cadre d'un processus de règlement des litiges donné. Tout ce que l'on peut faire est d'essayer de la minimiser autant que possible et de prendre toutes les mesures préventives en ce sens.

L'évaluation de la conformité a-t-elle été convenablement conduite?

L'examen de cette question devrait essentiellement consister à passer en revue le prélèvement, l'entreposage, le transport, la préparation et l'analyse des échantillons, puis le calcul du critère d'acceptation à partir des résultats obtenus (voir les points 5 à 13 de la liste de contrôle de l'information à obtenir, section 5.3).

La procédure d'échantillonnage (point 7 de la liste de contrôle) est souvent une source de problèmes. Par exemple, dans le pays importateur, l'échantillonnage peut avoir été concentré sur les parties d'un lot jugées les plus susceptibles de contenir un produit non conforme à la spécification. Or, si le plan d'échantillonnage spécifié repose sur l'intention de maintenir le risque producteur en dessous d'un certain niveau, sous réserve que le niveau de qualité acceptable ne soit pas dépassé, cette forme d'échantillonnage concentré neutralisera cette intention. En effet, si les échantillons sont fortement regroupés dans un petit nombre de parties d'un lot, plusieurs échantillons étant pris dans chaque regroupement, il sera difficile de prétendre que, soit le risque producteur, soit le risque consommateur associés au plan d'échantillonnage demeurent valides. C'est particulièrement vrai dans le cas d'un produit périssable, dont un lot initialement homogène l'est peut-être moins quand il entre dans le pays importateur.

Concernant les cas où les résultats analytiques eux-mêmes sont mis en cause, le document GL 70 est la procédure de règlement des litiges recommandée.

La méthode d'évaluation de la conformité elle-même a-t-elle exposé le pays exportateur à un risque injustifié de rejet d'un produit acceptable?

La réponse à cette question demande une évaluation de la probabilité de rejet d'un produit acceptable (voir les points 14 et 15 dans la liste de contrôle de l'information à obtenir, section 5.3). En principe, l'existence d'un accord préalable entre le pays importateur et le pays exportateur sur la procédure d'évaluation de la conformité à utiliser devrait signifier que les risques producteur et consommateur associés à l'évaluation de la conformité ont été jugés acceptables par les deux parties.

Outre les points spécifiquement soulevés par le pays exportateur à ce sujet, d'autres questions intéressantes sont listées ci-dessous:

- 1) La procédure d'évaluation de la conformité était-elle bien définie? C'est-à-dire, les procédures à suivre et les critères d'acceptation à utiliser étaient-ils spécifiés à l'avance? Les conditions auxquelles les diverses parties de la livraison seraient acceptées ou rejetées étaient-elles spécifiées? Si une procédure d'évaluation de la conformité n'est pas définie, il pourrait bien être impossible d'évaluer les risques encourus par chacune des parties.
- 2) Le niveau de qualité acceptable effectivement appliqué est-il approprié au produit, à l'analyte et à la spécification?
- 3) Pour estimer le risque producteur associé à l'analyse, des hypothèses non justifiées sont-elles formulées sur la nature du produit? Par exemple, si l'estimation est fondée sur un écart-type présumé pour le produit, comme dans certains plans de « contrôle par mesures » dans lesquels un écart-type présumé est utilisé pour évaluer la proportion non conforme à partir d'une estimation de la moyenne du lot, le pays exportateur peut être à même de démontrer qu'un écart-type bien inférieur est approprié.
- 4) Dans de nombreuses circonstances, il est nécessaire d'admettre des erreurs de mesure. Cela a-t-il été le cas et peut-il être affirmé avec une confiance raisonnable que les erreurs admises étaient adéquates?

Mesures correctives concernant le lot évalué

Ce n'est pas parce que la procédure de règlement des litiges détecte un ou plusieurs domaines dans lesquels la procédure d'évaluation de la conformité est défaillante que la décision prise par le pays importateur concernant le lot est forcément inepte. Par exemple, si l'on décide que l'erreur de mesure admise n'était pas adéquate, voire qu'il n'y en avait pas, il se peut pourtant que les mesures obtenues par le pays importateur aient été de nature à justifier le rejet du lot, y compris avec l'admission d'une erreur de mesure adéquate. Ou bien, si le critère d'acceptation pour un plan d'échantillonnage a été fixé trop bas, conduisant concrètement à appliquer un niveau de qualité acceptable abusivement bas compte tenu de la nature du produit et de l'analyte concerné, le critère d'acceptation a peut-être été dépassé même pour un plan plus raisonnable fondé sur la même taille d'échantillon.

De même, il peut ressortir clairement que si une erreur de mesure appropriée avait été admise ou un critère d'acceptation plus adapté avait été utilisé, le lot aurait été jugé conforme.

Dans ce type de cas, un nouvel échantillonnage du lot n'est pas toujours nécessaire et son sort peut être réglé en appliquant aux résultats déjà obtenus des critères d'acceptation plus appropriés. Dans les situations couvertes par le document GL 70, où les résultats analytiques eux-mêmes sont contestés, la possibilité de déterminer le sort du lot par une analyse indépendante des doubles des échantillons dans certaines circonstances est envisagée.

Reste la possibilité que les problèmes associés à l'évaluation de la conformité telle qu'elle a été conduite soient si graves que les seules options qui restent sont de procéder à un nouvel échantillonnage du lot ou bien d'accepter l'évaluation du lot effectué par l'exportateur. La section 4.2.1 souligne l'importance de la coopération entre les partenaires commerciaux, conduisant à la reconnaissance du système de contrôle alimentaire du pays exportateur par le pays importateur, qui devra « comprendre les contrôles appliqués en cours de production et de fabrication » conformément aux instructions données par le document du Codex *Principes et directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur le risque* (annexe aux *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires*, CAC/GL 47). Quand cette reconnaissance existe, et si l'évaluation de la conformité mise en cause consiste simplement en une

« vérification ponctuelle » réalisée par le pays importateur, il peut être relativement raisonnable d'accepter l'évaluation du pays exportateur lorsque l'évaluation de la conformité de l'importateur a été défailante.

Observations de nature générale

Il est hautement souhaitable que la procédure d'évaluation de la conformité utilisée par un pays importateur soit communiquée préalablement au pays exportateur et, de préférence, soit approuvée par celui-ci, et ce pour plusieurs raisons, notamment:

- Pour que les pays puissent prendre les mesures permettant d'éviter les litiges.
- Pour que les facteurs susceptibles de remettre en cause la validité de la procédure d'évaluation de la conformité proposée (et qui sont donc potentiellement des sources de litiges) puissent être portés à l'attention du pays importateur.
- Pour que le pays importateur soit obligé d'utiliser une procédure d'évaluation bien définie, qui se prête à l'examen et permette une évaluation des probabilités de défaillance correspondantes.
- Pour que le pays exportateur soit conscient du risque de rejet auquel son produit sera exposé et soit prêt à lancer des négociations avec le pays importateur, s'il le juge utile.
- Plus généralement, pour que les problèmes associés à la procédure d'évaluation de la conformité puissent être réglés avant qu'un produit ne soit effectivement exposé à un risque.

Indépendance du processus de règlement des litiges

Des questions ont été posées concernant la nécessité de recourir à une tierce partie indépendante des parties au litige pour régler celui-ci, en particulier quand les parties ne parviennent pas ou ont des difficultés à trouver un accord. Ce recours semble souhaitable, en principe, mais il est parfois difficile à réaliser dans la pratique. Dans tous les cas, il est souhaitable que le règlement du litige repose, autant que possible, sur des éléments scientifiques plutôt que politiques.

Accord sur les résultats du processus de règlement des litiges

Il est nécessaire que les parties au litige s'accordent sur les résultats du processus de règlement des litiges et prennent toutes les dispositions voulues pour éviter une récurrence et pour procéder comme il convient à l'élimination de tout produit alimentaire rejeté. La section 4.3 indique les stratégies qu'il est possible d'adopter concernant le rejet des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international, en tenant compte des dispositions des *Directives sur les systèmes de contrôle des denrées alimentaires importées* (CAC/GL 47).

5.5 COMMENT LES PROCEDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INFLUENCENT-ELLES LE RÈGLEMENT DES LITIGES

La présente section synthétise les sections précédentes. Le raisonnement développé plus haut démontre que le choix et l'application correcte des procédures d'évaluation de la conformité sont essentiels pour une résolution rapide et simple des litiges quand ils surviennent. Les avantages de cette situation peuvent être envisagés de la manière suivante.

Avantages d'une procédure d'évaluation de la conformité bien définie

Dans cette situation, premièrement, la procédure d'évaluation de la conformité est bien définie et comprend notamment une méthode d'analyse adaptée à l'évaluation de la conformité spécifiée. Les risques consommateur et producteur ont été évalués et sont également adaptés au but poursuivi. La procédure d'évaluation de la conformité peut être fondée sur des recommandations du Codex ou sur un accord entre le pays exportateur et le pays importateur. La procédure d'évaluation de la conformité est suivie de façon appropriée.

Les litiges sont alors relativement improbables puisque, si la procédure d'évaluation de la conformité est suivie de façon appropriée, il n'y a pas de motif de litige, sous réserve d'une analyse satisfaisante des échantillons et une prise en compte appropriée de l'erreur de mesure analytique et du biais dans l'évaluation de la conformité. Quand un litige survient, il peut être résolu objectivement en se limitant à vérifier que les procédures prescrites ont été correctement suivies et/ou à valider les mesures conformément aux instructions de GL70, en conservant ainsi autant que possible le risque consommateur associé à la procédure d'évaluation

de la conformité elle-même, sans augmentation du risque producteur. Le règlement devrait donc être relativement rapide et sans acrimonie.

Inconvénients d'une procédure d'évaluation de la conformité non ou mal définie

Mais, on peut avoir affaire à une situation dans laquelle la méthode d'évaluation de la conformité est non définie ou mal définie. Dans cette situation, il est probable qu'il sera difficile de calculer les risques consommateur et producteur pour savoir si l'importateur a appliqué une évaluation juste ou si les risques sont adaptés aux paramètres évalués. Dans le cas où la méthode d'évaluation de la conformité n'a pas fait l'objet d'un accord avec le pays exportateur, le pays importateur aura forcément du mal à défendre sa conclusion de non-conformité si la méthode comporte un risque producteur injustement élevé voire inconnu. Le pays exportateur pourrait bien disposer de preuves satisfaisantes pour justifier son opinion, à savoir que le produit est conforme.

Un litige sera difficile à régler parce qu'il sera nécessaire de découvrir la cause dans une gamme plus large de possibilités et il sera peut-être nécessaire de trouver et de faire approuver une nouvelle évaluation de la conformité acceptable pour les deux parties, y compris un contrôle approprié des risques producteur et consommateur. Les difficultés peuvent entraîner des conséquences désagréables tant pour le pays exportateur que pour le pays importateur: des retards inutiles, des coûts d'entreposage, d'échantillonnage et d'analyse et un gaspillage de denrées alimentaires.

Caractéristiques d'un processus de règlement des litiges défini

Si une situation de litige survient, il est nécessaire de disposer de procédures précises pour caractériser:

- comment le litige sera traité;
- comment le litige sera conclu; et
- comment les conclusions du processus de règlement des litiges seront mises en œuvre.

Avantages d'un accord préalablement élaboré dans un esprit de collaboration

Le présent document insiste encore une fois sur l'importance que revêt un accord préalablement élaboré dans un esprit de collaboration par le pays exportateur et le pays importateur sur les procédures d'évaluation de la conformité appropriées associées aux spécifications et recommandations du Codex. De même, en permettant un contrôle approprié du risque de classer de façon erronée le produit visé, ce type d'accord minimise la probabilité d'apparition d'un litige et garantit un règlement relativement rapide et simple en cas de litige.

6 Conclusions

Le présent document a examiné les procédures d'évaluation de la conformité et leur rôle pour parvenir à une évaluation juste de la conformité d'un produit, en couvrant également le règlement des litiges susceptibles de survenir en conséquence.

Le document de travail a signalé que tant l'évaluation de la conformité que le processus de règlement des litiges constituent une série d'activités complexes caractérisées par des incertitudes inhérentes. Ces incertitudes peuvent contribuer à rendre le processus de règlement des litiges long et coûteux et leurs conséquences revêtent une grande importance. Compte tenu de ces points, le présent document a examiné les approches et perspectives susceptibles de prévenir l'apparition d'un litige et, s'il en survient un, permettant de le régler dans un esprit de collaboration, car c'est le meilleur moyen de procéder.

ACCORD PRÉALABLE

Comme l'a souligné le présent document de travail, pour minimiser le risque de litige, il est hautement souhaitable que, avant d'entamer leurs activités commerciales, les parties concernées s'entendent sur les procédures d'évaluation de la conformité qui seront appliquées par le pays importateur ainsi que sur la procédure de règlement des litiges à suivre en cas de litige.

SÉLECTION D'UNE MÉTHODE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les sections 5.4 et 5.4.1 ont indiqué que la gestion du risque de prendre des décisions erronées concernant le sort d'une denrée alimentaire sur le marché international devrait être contrôlée moyennant le choix et l'application appropriés de la procédure d'évaluation de la conformité elle-même. Cette procédure doit être convenablement choisie et mise en œuvre par les pays importateur et exportateur.

Avant de décider de la procédure la plus appropriée pour l'évaluation de la conformité, les futurs partenaires commerciaux doivent tenir compte du fait que la variation des produits alimentaires peut différer selon l'origine des matières premières, les divers processus de production et de fabrication et les différences entre fabricants. Il pourrait donc s'avérer difficile voire impossible de déterminer des estimations de la variabilité de l'échantillonnage universellement applicables, même pour un type de denrée alimentaire unique bien défini. Cette situation peut conduire à devoir estimer la variabilité spécifique d'un lot dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité elle-même, ce qui demande normalement une évaluation à plusieurs échantillons. La procédure d'évaluation de la conformité choisie devrait garantir le contrôle des risques producteur et consommateur de façon à ne pas pénaliser un produit conforme par un risque de rejet élevé tout en garantissant une protection suffisante du consommateur. Des procédures adaptées peuvent être trouvées à cette fin.

Le risque de prendre des décisions erronées peut être considéré comme accepté par les deux parties quand celles-ci se sont entendues sur la procédure d'évaluation de la conformité, puisque toutes les deux ont eu l'occasion de s'informer des risques de rejet correspondants auxquels le produit sera exposé et de négocier en conséquence. Pour aider les pays à entreprendre des activités commerciales, la section 4.1.2 mentionne une série de documents du Codex traitant de l'évaluation de la conformité qui devraient être consultés avant la conclusion d'un accord commercial.

ASPECTS À PRENDRE EN COMPTE POUR SÉLECTIONNER UNE PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les questions suivantes devront être examinées:

1) *Gestion du risque producteur et du risque consommateur*

En ce qui concerne la gestion des risques producteur et consommateur, il n'est pas souhaitable, en principe, d'exposer un produit conforme à des risques de rejet inconnus et incontrôlés— autrement dit, les pays importateurs devraient gérer leur risque consommateur d'une manière qui ne pénalise pas injustement les pays exportateurs. Cela implique de fixer un risque producteur maximum. En partant du principe qu'un tel critère est accepté pour le risque producteur, il incombe alors aux autorités de contrôle de définir les mesures adéquates permettant de contrôler à la fois le risque producteur et le risque consommateur de façon équilibrée en respectant cette contrainte.

2) *Sur le rôle de la méthode d'échantillonnage*

Le document de travail reconnaît que le choix d'une méthode d'échantillonnage statistique est un facteur important du choix d'une procédure d'évaluation de la conformité. Non seulement elle a une incidence sur l'incertitude de l'échantillonnage associée mais aussi sur le coût final et la rapidité de l'évaluation. Pour les produits non homogènes, il convient d'envisager la stratification quand on prévoit d'appliquer une méthode d'échantillonnage, en notant toutefois que des incertitudes demeurent quant aux conséquences de cette stratification (voir le point 7) plus loin). Si ce type de produit est échantillonné aléatoirement en vue de la préparation d'échantillons composites, la variabilité du produit pourrait ne pas être prise en compte de façon adéquate, ce qui pourrait déboucher sur des décisions erronées concernant l'évaluation de la conformité. Pour choisir un plan d'échantillonnage approprié, il convient d'examiner attentivement les caractéristiques suivantes: si le lot est considéré isolément ou s'il fait partie d'une série continue; si la mesure est qualitative ou quantitative; et s'il s'agit de déterminer un pourcentage d'individus défectueux ou une concentration moyenne d'analyte.

Il a été expliqué dans la section 4.1.1 que l'échantillonnage statistique consistait à tirer des conclusions sur le statut de la totalité d'un lot à partir des données obtenues en prélevant des échantillons dans le lot. Il a été souligné qu'il n'était pas possible de déterminer, sans risque d'erreur, si un lot était conforme. Cette contrainte doit toujours rester présente à l'esprit quand un échantillonnage est effectué au point d'importation, en particulier pour les produits alimentaires non stables ou périssables, dont les conditions peuvent varier au cours de l'entreposage et du transport. Idéalement, un échantillonnage de 100 pour cent pourrait résoudre ce problème mais il ne peut pas être mis en pratique hormis pour les lots de petite taille quand l'échantillonnage n'est pas destructif.

La section 4.1.2 a montré que les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004) étaient un document important à consulter lorsque l'on souhaitait élaborer des procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce. Il demande quelques éclaircissements sur certains points relatifs à l'échantillonnage des produits vendus en vrac, en particulier

concernant l'utilisation des termes « risques du fournisseur » et « risques du consommateur » (comme le signale la section 4.2.4), et aussi sur les situations où l'erreur de mesure est significative et sur l'échantillonnage stratifié de lots non homogènes.

3) *Approches différentes de l'évaluation de la conformité*

Une différence fondamentale existe entre l'approche traditionnelle de l'échantillonnage en vue d'acceptation et l'approche utilisée dans les *Directives sur l'incertitude de mesure* (CAC/GL 54-2004). Le présent document de travail privilégie l'approche traditionnelle, comme le soulignent la section 4.2.5, portant sur la « définition de l'incertitude de mesure analytique », et l'appendice 1.

4) *Incetitude de mesure*

Il convient d'examiner les conditions dans lesquelles le concept actuel de l'incertitude de mesure peut être utilisé si l'on veut que les évaluations de la conformité soient satisfaisantes. Aux fins du contrôle des risques producteur et consommateur, la fréquence relative avec laquelle une valeur mesurée est supérieure (ou inférieure, selon le cas) à la valeur vraie pertinente, de plus qu'une quantité donnée, revêt une importance fondamentale dans la vérification de la conformité. Il s'agit d'un paramètre du processus de mesure utilisé et il est souhaitable de fixer des limites, en particulier une limite supérieure maximale, pour ses valeurs plausibles. L'approche de l'incertitude de mesure, telle qu'elle est présentée dans les *Directives sur l'incertitude de mesure*, consiste à déterminer des intervalles d'incertitude dans lesquels une « meilleure estimation » de sa fréquence relative prend une valeur spécifiée (par exemple 5 pour cent) plutôt que des intervalles dans lesquels on sait avec une confiance raisonnable que cette valeur spécifiée est effectivement obtenue ou dépassée. Cette approche n'a donc qu'un intérêt très limité pour contrôler les probabilités d'acceptation et concevoir des procédures d'évaluation de la conformité applicables aux produits alimentaires.

Autrement dit, quand on admet une incertitude de mesure, il est nécessaire, comme indiqué à la section 4.5, de préférer un scénario du « pire cas » à une meilleure estimation de l'erreur de mesure.

5) *Incetitude de l'échantillonnage*

Dans bon nombre de situations, l'erreur de mesure peut être négligeable par rapport à la variation de l'échantillonnage, en raison de la variabilité de la concentration d'analyte ou de la qualité du produit, au sein d'un lot. Le sort d'un lot dépendra alors largement de l'échantillon ou des échantillons particuliers qui auront été choisis pour évaluer la conformité, et l'erreur de mesure n'aura qu'un impact négligeable sur les caractéristiques opérationnelles de l'évaluation de la conformité. Dans une telle situation, la théorie de l'échantillonnage en vue d'acceptation, sur laquelle reposent les Directives générales sur l'échantillonnage, est bien conçue et il n'est guère justifié d'élaborer une théorie de « l'incertitude de l'échantillonnage » dans le cadre de « l'incertitude de mesure », à intégrer dans l'approche sous-tendant les Directives sur l'incertitude de mesure, avec ses problèmes connexes sur le contrôle des risques consommateur et producteur (voir le paragraphe 4 ci-dessus). C'est d'autant plus vrai qu'une telle approche conduit à des évaluations de la conformité qui se limitent à des évaluations à un seul échantillon de la concentration moyenne d'analyte dans un lot. Bien qu'il puisse être séduisant, au plan philosophique, de considérer l'échantillonnage comme partie intégrante du processus de mesure, les implications pratiques de cette démarche ne sont pas toujours souhaitables, car elles réduisent les types d'évaluation de la conformité disponibles et exigent en outre que celles-ci soient conduites d'une manière qui n'est pas toujours la plus appropriée. L'approche de ces questions est examinée dans la section 4.2.4.

6) *Évaluations dans lesquelles l'erreur de mesure et l'erreur de l'échantillonnage peuvent être significatives*

En présence d'une incertitude de mesure significative, les méthodes des Directives générales sur l'échantillonnage ne sont pas immédiatement applicables et des modifications importantes devront être apportées en conséquence aux procédures d'échantillonnage en vue d'acceptation. Un problème particulier tient à l'application de l'approche du « pourcentage d'individus défectueux » à l'échantillonnage en vue d'acceptation et à la fixation des risques producteur et consommateur. En présence d'une erreur de mesure significative et lorsqu'un produit est voisin de la limite de conformité, il pourrait être virtuellement impossible de distinguer le cas de 0 pour cent d'individus défectueux du cas de 100 pour cent d'individus défectueux. Cette situation ne devrait avoir que des répercussions pratiques limitées sur l'analyse des denrées or, dans la pratique, elle crée de graves difficultés pour l'approche normalisée de l'échantillonnage en vue d'acceptation, fondée sur l'utilisation d'un niveau de qualité

acceptable et d'un niveau de qualité limite et les risques producteur et consommateur associés, sur laquelle reposent les Directives générales sur l'échantillonnage. Le document de travail, dans la section 4.1.1, a proposé que ces difficultés soient atténuées en fixant le niveau de qualité acceptable et le niveau de qualité limite à différentes concentrations d'analyte, bien séparées par la méthode de mesure utilisée. Par exemple, le niveau de qualité acceptable peut être fixé en se référant à une concentration d'analyte reflétant les bonnes pratiques de fabrication et le niveau de qualité limite en se référant à une concentration d'analyte relativement plus élevée mais encore très éloignée du niveau auquel le produit commencerait à représenter une menace pour les consommateurs. Il serait intéressant de creuser cette idée, mais elle demanderait apparemment aux comités de produits d'envisager la fixation de deux « limites de spécification » au lieu d'une seule.

7) Lots hétérogènes

Les Directives générales sur l'échantillonnage recommandent « l'échantillonnage stratifié » pour les lots hétérogènes. Bien que l'on puisse interpréter cette recommandation littéralement, c'est-à-dire accepter ou rejeter un lot entier en se fondant sur une estimation de la concentration moyenne d'analyte ou du pourcentage d'individus défectueux calculée à partir d'un échantillon aléatoire stratifié, la signification exacte du document n'est pas claire. Une autre interprétation possible est que le lot hétérogène devrait être divisé en sous-lots plus homogènes, chacun devant être échantillonné et accepté ou rejeté indépendamment. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait envisager de conduire des travaux supplémentaires sur cette question.

8) Tailles du lot

L'indexation des plans d'échantillonnage sur la taille des lots, utilisée dans les Directives générales sur l'échantillonnage et calquée sur une indexation similaire de l'ISO, devrait être révisée. Cette indexation évite d'avoir à considérer de façon explicite (et peut-être irréaliste) le risque consommateur pour choisir un plan d'échantillonnage, mais sa nature arbitraire rend l'application des plans d'échantillonnage par attributs aux produits en vrac difficile, laissant le contrôle de la moyenne comme seule option pour ce type de lots. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait envisager de conduire des travaux supplémentaires sur cette question.

9) Plan d'échantillonnage pour le contrôle de la concentration moyenne d'analyte

Les Directives générales sur l'échantillonnage privilégient le contrôle du pourcentage d'individus défectueux et sont peu disertes sur le choix d'un plan d'échantillonnage pour contrôler une moyenne. Il existe une ambiguïté concernant l'expression « intervalle de discrimination » et les conditions d'application des procédures aux produits en vrac semblent abusivement contraignantes. Il serait souhaitable de clarifier et de développer le matériel pertinent. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait envisager de conduire des travaux supplémentaires sur cette question.

10) Spécifications du produit

À l'heure actuelle, on fixe une limite de conformité et les Directives générales sur l'échantillonnage dispensent des instructions sur le niveau de qualité acceptable adapté à divers types de produits et de défauts. L'interprétation est que la limite de conformité est une limite à laquelle tous les échantillons doivent se conformer, et les plans d'échantillonnage visent à déterminer les probabilités d'acceptation et de rejet correspondantes au fur et à mesure que le pourcentage de produit dépassant cette limite augmente. Dans le contexte de l'analyse des produits alimentaires, il peut arriver que le pourcentage de produit dépassant la limite ne soit pas le facteur décisif parce qu'il est plus important de savoir de combien les échantillons non conformes dépassent effectivement la limite: dans de nombreux cas, les limites sont fixées en se référant à de bonnes pratiques de fabrication et elles sont considérablement inférieures au niveau auquel des risques sanitaires commencent à apparaître.

11) Adaptation au but d'une méthode analytique destinée à être utilisée dans une procédure d'évaluation de la conformité.

Le contenu du présent document de travail souligne la nécessité de mieux comprendre l'incidence des méthodes analytiques sur les risques producteur et consommateur. Cette démarche conduit à expliquer ce que l'on entend par « adaptation au but » et la façon dont ce concept se rattache aux activités d'évaluation de la conformité.

On pourrait envisager d'exprimer l'adaptation au but d'une méthode analytique comme l'incidence du système d'évaluation de la conformité spécifié (plan d'échantillonnage et utilisation de cette méthode analytique) sur les risques consommateur et producteur (définis en termes de fréquence relative des résultats possibles pour des lots d'une qualité donnée). Ainsi, une méthode d'analyse et un plan d'échantillonnage pour un paramètre spécifié dans une norme de produit représentent implicitement l'adaptation au but souhaitée pour ce paramètre, puisque la méthode d'analyse conjuguée au plan d'échantillonnage déterminent le niveau jugé approprié des risques producteur et consommateur.

À la lumière de cette clarification et de l'interprétation présentée à la section 4.2.6, le concept d'adaptation au but dans le contexte des normes du Codex pourrait être énoncé comme suit:

Une méthode analytique est adaptée au but dans une procédure d'évaluation de la conformité donnée si la procédure d'évaluation de la conformité et la méthode utilisées conjointement remplissent les critères spécifiés pour le risque consommateur ou le risque producteur.

Ce nouveau concept spécifiquement lié à l'évaluation de la conformité, qui met en évidence les éléments à considérer et leurs implications, pourrait être examiné par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

12) Mesures préventives dans les pays exportateurs

Il convient de noter que le pays exportateur utilisera très probablement des procédures d'évaluation de la conformité différentes, notamment parce qu'il doit garantir au pays importateur que le risque consommateur est contrôlé et parce qu'il est sans doute mieux informé sur la variabilité du produit. Les procédures d'évaluation de la conformité du pays exportateur consistent généralement en un contrôle du produit fini combiné à une série d'autres contrôles. La gestion efficace des procédures combinées est vitale mais elle n'a pas été examinée dans le document de travail car elle dépasse le champ d'application. Néanmoins, de futures activités du Codex à ce sujet pourraient être utiles.

13) Besoin d'une stratégie globale de gestion des risques dans les pays importateurs

Si l'on suppose que le risque producteur doit être contrôlé de façon adéquate, il pourrait s'avérer difficile voire impossible d'obtenir un risque consommateur satisfaisant à un coût raisonnable (c'est-à-dire, en utilisant un petit nombre d'échantillons) (voir l'appendice 4). Le document de travail a recommandé que les pays importateurs adoptent une stratégie globale de gestion des risques, dont l'analyse de la conformité à la frontière n'est qu'une des mesures mises en œuvre pour gérer les risques. Ce type de stratégie demande généralement un certain degré de coopération entre les pays importateur et exportateur. Le Codex pourrait fournir des orientations aux pays importateurs aux fins de l'élaboration de telles stratégies.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES SUR LES LITIGES ET LEUR RÈGLEMENT

Litige

Dans le présent document de travail, le mot « litige » (défini dans la section 3) a été réservé aux situations dans lesquelles un pays exportateur conteste la conclusion négative d'une évaluation de la conformité effectuée par un pays importateur.

D'autres aspects des litiges (par exemple, quelles sanctions appliquer après une constatation de non-conformité ou à qui les appliquer) n'ont pas été couverts, parce que jugés extérieurs au champ d'application.

Signalation d'une défaillance

Quand un produit est rejeté à l'issue d'une évaluation de la conformité effectuée par un importateur, cet échec doit être communiqué par le pays importateur au pays exportateur, au moyen d'un échange d'informations, et cette communication doit spécifier les procédures utilisées pour l'évaluation de la conformité et préciser clairement les résultats obtenus, en indiquant en particulier tout écart par rapport aux procédures convenues et les motifs du rejet.

Ouverture d'un cas de litige

Le pays exportateur peut alors faire appel contre la conclusion de non-conformité, en expliquant les motifs de son désaccord et en demandant l'établissement d'un processus de règlement des litiges.

L'appel peut porter sur la procédure d'évaluation de la conformité elle-même ou sur la façon dont elle a été effectuée. Il est souhaitable que la procédure d'évaluation de la conformité elle-même, et les risques

consommateur et producteur associés, aient été approuvés par les deux parties: dans ce cas, le processus de règlement des litiges devrait modifier le moins possible les risques convenus. Les seuls changements qui peuvent résulter pour ces risques, quand on considère l'incidence combinée de cette évaluation de la conformité et du processus de règlement des litiges, sont une réduction du risque producteur et une augmentation du risque consommateur. Cela est simplement dû au fait qu'une procédure de règlement des litiges donne une deuxième chance à un produit, satisfaisant ou non satisfaisant, d'être accepté et il convient de limiter l'augmentation consécutive de la probabilité d'acceptation d'un produit non satisfaisant.

Il convient d'examiner d'une manière plus générale les conditions dans lesquelles un litige peut raisonnablement être invoqué, en particulier sous l'angle du type de données susceptibles d'être soumises par le pays exportateur pour justifier son appel. Certaines propositions à ce sujet tenaient pour acquis que chaque partie disposait d'un résultat provenant d'un échantillon unique d'un lot, les deux échantillons ayant été concrètement traités comme des doubles analytiques. Un traitement plus général est conseillé, en particulier concernant le type de données susceptibles d'être soumises par le pays exportateur pour justifier son appel. Par exemple, il possède peut-être de nombreuses données sur les lots fabriqués dans les mêmes conditions mais aucune sur le lot particulier mis en cause, qui peut avoir été constitué de façon plus ou moins arbitraire à partir d'une livraison plus importante. Autrement dit, le pays exportateur peut avoir des données provenant des « lots de production » ou des « lots de la livraison » mais pas nécessairement du « lot d'inspection » qui a été rejeté par le pays importateur.

Nécessité de coopérer pendant un litige

La section 5.3 a montré qu'un processus de règlement des litiges devait être un processus coopératif entre les parties, en vue d'éviter une procédure longue et coûteuse et de garantir une décision équitable concernant le sort d'un produit alimentaire faisant l'objet d'un commerce international. L'échange d'informations pendant le processus de règlement des litiges est crucial pour faciliter son déroulement. Il est recommandé que l'échange d'informations se conforme aux *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CAC/GL 25-1997), en particulier les paragraphes 14 à 17 portant sur les 'raisons du rejet'. Il est nécessaire que les parties au litige s'accordent sur les résultats du processus de règlement des litiges et prennent toutes les dispositions voulues pour éviter une récurrence et pour procéder comme il convient à l'élimination de tout produit alimentaire rejeté.

Processus de règlement des litiges

La principale question à résoudre est la suivante: l'évaluation de la conformité a-t-elle été de nature à exposer un produit acceptable à une probabilité de rejet injustement élevé (risque producteur). Cette situation peut survenir à cause soit de la procédure d'évaluation de la conformité choisie soit d'une application incorrecte de la procédure (par exemple, résultats aberrants du laboratoire, défaillance des systèmes, sélection incorrecte des échantillons, erreur dans la transcription des données, etc.) Une liste de contrôle peut s'avérer utile pour identifier les causes possibles d'un litige et leurs incidences.

En l'absence d'un accord préalable entre les pays importateur et exportateur, il est parfois nécessaire de vérifier pendant le processus de règlement des litiges si la procédure d'évaluation de la conformité était adaptée à la nature du produit et aux risques associés à sa consommation.

Étant entendu que la probabilité de rejet associée à la procédure d'évaluation de la conformité elle-même est jugée acceptable (comme le démontre, par exemple, un accord préalable des parties sur la procédure, une recommandation du Codex ou de ses comités de produits ou une évaluation spécifique de la procédure pendant le litige), la procédure devrait viser à rectifier ou prendre en compte les défaillances de l'évaluation de la conformité du lot en question, d'une manière qui accroisse le moins possible la probabilité d'accepter un produit inacceptable (ce qui reviendrait à accroître le risque consommateur).

Enfin, le sort du lot concerné est décidé et des mesures pertinentes sont prises en conséquence pour éviter la récurrence.

Mesures à prendre à l'issue d'un litige

À l'issue d'un litige, la cause du litige devrait être déterminée autant que possible et les mesures de contrôle devraient être améliorées pour éviter toute récurrence. Les données relatives à l'ensemble de la filière, depuis la production jusqu'à l'importation, sont potentiellement intéressantes.

7 Recommandations et activités futures

Pendant l'élaboration du présent document de travail, plusieurs questions importantes ont été recensées, qui demandent à être examinées plus à fond par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage aux fins de la formulation d'orientations appropriées. La présente section énumère les points recensés, en formulant des propositions de solution, lorsque c'est possible, et en laissant au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage le soin d'en formuler d'autres.

INCERTITUDE DE MESURE ET ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

1. Le concept d'incertitude de mesure utilisé dans les « Directives sur l'incertitude de mesure » est trop limité aux fins du contrôle des risques consommateur et producteur (voir, par exemple, les limitations citées dans la section 6 (ASPECTS À PRENDRE EN COMPTE POUR SÉLECTIONNER UNE PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, paragraphe 4)).

Il est recommandé que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage s'attelle à la formulation d'un concept d'incertitude de mesure adapté aux besoins de l'évaluation de la conformité, par exemple une limite supérieure de ses valeurs plausibles.

CLARIFICATION OU DÉVELOPPEMENT DES DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE

2. Il est recommandé que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage examine les modifications spécifiques qui pourraient être apportées aux Directives générales sur l'échantillonnage concernant les points suivants:
 - a) le traitement des produits en vrac;
 - b) les méthodes de contrôle de la moyenne dans un lot;
 - c) l'indexation de la taille des échantillons sur la taille des lots.
3. Des conseils relatifs aux méthodes d'application pratique des Directives générales sur l'échantillonnage sont indispensables parce que les directives peuvent paraître complexes pour une utilisation courante et que les tailles d'échantillons recommandées sont susceptibles d'avoir une incidence non négligeable sur les coûts de l'échantillonnage, de l'analyse et de l'administration. On pourrait envisager de simplifier la façon dont les plans d'échantillonnage sont présentés. D'un autre côté, il a été noté que tout autre plan d'échantillonnage, plus simple, devrait être formulé en tenant compte des risques consommateur et producteur et du coût des décisions erronées.

On pourrait envisager de mettre en œuvre des plans autres que ceux qui sont proposés dans les Directives générales sur l'échantillonnage, par exemple des plans où l'évaluation de la conformité repose sur des essais à un seul échantillon. À la place des procédures présentées dans les Directives générales, on a proposé des procédures d'évaluation de la conformité consistant à déterminer la conformité d'un lot en se basant sur les résultats d'analyses effectuées sur un seul échantillon, associés à une information sur l'incertitude²². Des procédures de ce type ont été proposées dans le but de réduire les coûts d'échantillonnage et d'analyse et elles reflètent peut-être la réalité des procédures de contrôle à l'importation. Toutefois, la façon exacte dont ces procédures doivent être utilisées pour évaluer la conformité de lots individuels est, pour l'heure, relativement vague. Des clarifications sont indispensables, notamment sur les points suivants:

- L'incertitude de mesure analytique et l'incertitude de l'échantillonnage et, le cas échéant, l'admission d'une incertitude de l'estimation des paramètres des distributions de l'erreur de mesure et de l'erreur de l'échantillonnage.
- Si les procédures se réduisent à évaluer la conformité en utilisant la moyenne dans un lot, du fait de la restriction à une évaluation à un seul échantillon (éventuellement composite).

²² Il peut être intéressant de noter que les essais figurant dans la section 5 des Directives générales sur l'échantillonnage (qui ne concerne toutefois que les matériaux en vrac), voire même la section 4.4.2, peuvent être appliqués à des évaluations à un seul échantillon (éventuellement composite), à condition que les écarts-types concernés soient connus et stables. Des recherches approfondies sont toutefois prescrites dans la section 5 pour s'en assurer. Les propositions relatives à un seul échantillon semblent orienter, jusqu'à un certain point, vers des méthodes permettant de conduire, ou de remplacer, ces recherches. Toutefois, comme d'habitude, les méthodes des Directives générales sur l'échantillonnage sont applicables exclusivement en l'absence d'erreur de mesure significative

- Les incidences sur les risques producteur et consommateur de la méthode d'estimation de la variation interne d'un lot (y compris l'incidence éventuelle de la sous-estimation) et l'incertitude des estimations.
- La façon dont le biais de la méthode ou du laboratoire devrait être pris en compte.
- La détermination claire des critères justifiant l'application d'une série particulière d'estimations du biais et de la variation interne à un lot donné (par exemple, les critères pourraient être: même fabricant, même livraison, même époque de l'année ou d'autres facteurs pertinents).
- La gestion correcte des risques producteur et consommateur, y compris le niveau de rejet d'un produit conforme et toutes les possibilités de rejet auquel le lot est exposé.

Les organisations internationales de normalisation pourraient contribuer à ces travaux.

4. L'élaboration de méthodes adaptées aux situations dans lesquelles à la fois l'incertitude analytique et l'incertitude de l'échantillonnage jouent un rôle important. Les Directives générales sur l'échantillonnage ne couvrent pas le contrôle des produits homogènes quand l'erreur de mesure n'est pas négligeable par rapport à l'erreur de l'échantillonnage.

Il s'agit d'un problème majeur, resté insoluble jusqu'ici. Il tient, en partie au moins, à l'évaluation conventionnelle du produit en termes de « pourcentage d'individus défectueux » par rapport à une seule concentration d'analyte (limite supérieure ou limite inférieure) ou une série de concentrations d'analyte (limites supérieure et inférieure). L'étude de nouvelles pistes, telles que la spécification de différentes concentrations d'analyte pour les risques producteur et consommateur, pourrait s'avérer intéressante.

5. En ce qui concerne l'utilisation d'échantillons composites, les Directives générales sur l'échantillonnage signalent aussi que, sauf raisons économiques qu'il convient de bien évaluer, la préparation d'échantillons composites n'est pas à recommander du fait de la perte d'information sur la variation inter-échantillons dans un lot. L'échantillonnage composite a aussi d'autres conséquences: estimations moins précises de la variation de l'échantillonnage et accroissement de l'incidence de l'erreur de mesure associée à la répétabilité, par rapport au calcul de la moyenne du même nombre d'échantillons analysés séparément. D'un autre côté, s'il existe des raisons économiques de réduire le nombre d'analyses, il a été suggéré d'utiliser les composites mais de compenser la perte d'information par d'autres moyens. Il serait souhaitable d'approfondir cette question.
6. L'échantillonnage stratifié est une méthode permettant d'obtenir une estimation plus précise d'une caractéristique d'une population (par exemple, concentration moyenne d'analyte, pourcentage d'individus défectueux) dans laquelle il est possible que la caractéristique soit distribuée inégalement dans des parties différentes et déterminées de la population. La population peut être, par exemple, un lot ou une livraison. Il convient de noter que l'échantillonnage stratifié n'implique pas en lui-même que les diverses strates en lesquelles le lot est divisé doivent ensuite être acceptées ou rejetées individuellement, en fonction des échantillons prélevés dans chaque strate. D'ailleurs, si l'on désire formuler une règle de décision impliquant d'accepter/rejeter diverses combinaisons de sous-lots (correspondant aux strates) dans des circonstances variées, les caractéristiques statistiques des règles de décision devraient être évaluées. Dans tous les cas, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pourrait décider d'élaborer des orientations liées à cette question.

APPROCHE DE LA FILIÈRE ALIMENTAIRE

Il est recommandé au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage d'envisager d'entreprendre de nouveaux travaux pour élaborer des orientations pratiques susceptibles d'aider les producteurs, les fabricants et les pays exportateurs et importateurs, dans les domaines suivants: échantillonnage, analyse et compréhension de leur rapport avec les risques producteur et consommateur. Les thèmes des activités pourraient être éventuellement:

7. Orientations pour un contrôle efficace de la production et de la fabrication des produits alimentaires en vue de garantir la conformité aux normes réglementaires à la réception. Les travaux pourraient couvrir l'examen des processus faisant appel à la maîtrise statistique des procédés, des processus faisant l'objet d'un contrôle statistique et des processus misant sur les bonnes pratiques.
8. Examen de la façon dont on pourrait améliorer la coopération lors de l'application des procédures d'évaluation de la conformité et de contrôle. Il pourrait s'agir par exemple de tirer parti des procédures déjà bien établies, par exemple l'évaluation des compétences des laboratoires et de la transparence des procédures d'évaluation de la conformité et de vérification, en s'intéressant plus particulièrement aux

produits non stables ou périssables tels que les produits alimentaires non ou peu transformés (fruits et légumes, viande et produits carnés, cacao, lait et produits laitiers, poisson et produits de la mer, œufs et produits à base d'œufs, et miel). La FAO pourrait être invitée à collaborer à ces travaux.

9. Orientations pour la vérification des procédures de contrôle des produits alimentaires fondée sur l'échantillonnage et l'analyse (à distinguer de l'évaluation de la conformité par lot individuel couverte par le présent document de travail), en privilégiant la gestion des risques à moyen et long termes. Des orientations sur l'établissement de niveaux de risque acceptable seraient utiles.
10. Des orientations seraient également utiles aux pays exportateurs pour faire en sorte que les denrées exportées remplissent les exigences lors des contrôles à l'importation. Les codes d'usages recommandés (CAC/RCP) et les normes (Codex Stan) du Codex, actualisés le cas échéant, sont utiles à cet égard. Les contrôles effectués sur la production et la fabrication des denrées alimentaires (mentionnés dans la section 4.2.1) sont un exemple de domaine dans lequel ce type d'orientation pourrait être élaboré
11. Recommandations pour la formulation de stratégies de gestion des risques par les pays importateurs, ne reposant pas exclusivement sur une analyse à la frontière.

Le problème posé par l'obtention d'un risque consommateur acceptable à un coût raisonnable (par exemple, évaluation à un seul échantillon) laisse penser que de telles stratégies doivent être étudiées. Il convient aussi de noter que, dans de nombreux cas, il n'est pas toujours possible d'analyser tous les lots présentés à l'importation. Des orientations sont requises sur la façon dont les pays importateurs devraient utiliser l'évaluation de la conformité fondée sur l'analyse du produit alimentaire conjointement à d'autres outils, dans le cadre d'une stratégie de gestion des risques plus générale.

PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET LE RÉGLEMENT DES LITIGES

12. Le présent document de travail élaboré par un groupe de travail électronique a porté sur de nombreux points qui pourraient être développés en principes et directives. Globalement, le document énoncerait des principes et des orientations pour la détermination, par échantillonnage et analyse, de la conformité aux spécifications officielles des livraisons de denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce, et fournirait aux gouvernements des orientations sur les procédures permettant de régler les litiges susceptibles de survenir entre les autorités chargées du contrôle des produits alimentaires concernant les implications des résultats d'analyses pour le statut d'une livraison de denrées alimentaires.

Il est recommandé que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage envisage de lancer de nouveaux travaux aux fins de l'élaboration d'un tel document.

EXAMEN DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES MÉTHODES D'ANALYSE

13. Quand on examine diverses méthodes d'essais analytiques susceptibles d'être utilisées dans une procédure d'évaluation de la conformité donnée, l'incidence sur l'adaptation au but de cette évaluation de la conformité doit être prise en compte. Le processus de décision sur l'utilisation de nouvelles méthodes d'analyse devrait conduire à se demander si, pour conserver des risques producteur et consommateur adéquats, il convient de modifier le plan d'échantillonnage. Le nombre d'échantillons prélevés et le critère d'acceptation du produit peuvent devoir être révisés. Les procédures du Codex pour l'adoption des méthodes d'analyse et les critères de sélection des méthodes d'analyse devraient être examinés sous cet angle.

8 Bibliographie

OMC - OTC – Accord (http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/17-tbt_f.htm)

EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest *Guide on the Estimation of Measurement Uncertainty Arising from Sampling*. Peut être téléchargé à partir de: http://www.eurachem.org/guides/pdf/UFS_2007.pdf

Manuel Nordtest pour les planificateurs de l'échantillonnage, sur l'assurance qualité et l'estimation de l'incertitude de l'échantillonnage: *Uncertainty from sampling* (fondé sur le guide d'EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest *Guide on the Estimation of Measurement Uncertainty Arising from Sampling*). Peut être téléchargé, sous le titre Report 604 à partir de: <http://www.nordcinnovation.net/nordtestfiler/tr604.pdf>

Bakker, Arthur *et al.* 2008. "Statistical Inference at Work: Statistical Process Control as an Example." *Statistics Education Research Journal*, 7(2), 130-145, <http://www.stat.auckland.ac.nz/serj>

APPENDICE 1.**OBSERVATIONS SUR LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES D'ANALYSE**

Il convient de noter qu'estimer les caractéristiques de performance d'une méthode de mesure revient concrètement à effectuer des mesures sur cette méthode. Ces mesures elles-mêmes seront assujetties à une incertitude, qui peut être considérable. De même que les utilisateurs de résultats analytiques doivent disposer d'informations sur leurs incertitudes, les utilisateurs des caractéristiques de performance d'une méthode (par exemple, la répétabilité, la reproductibilité) doivent disposer d'informations sur l'incertitude associée aux caractéristiques de performances mesurées. Dans la deuxième catégorie d'utilisateurs, on trouve les responsables de la formulation des méthodes d'évaluation de la conformité.

Les documents sur l'incertitude de mesure présentés jusqu'ici au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage semblent avoir traité le problème selon une approche bayésienne, en utilisant souvent une « probabilité a priori non informative » pour la valeur vraie du mesurande. La valeur vraie du mesurande est traitée comme si elle était distribuée autour du résultat mesuré, dans les limites d'une plausibilité relative, qui est interprétée comme une distribution des probabilités et est utilisée pour élaborer des affirmations sur la probabilité qu'une valeur vraie figure dans une certaine fourchette, compte tenu du résultat mesuré. La difficulté est que cette probabilité bayésienne ne ressemble souvent en rien à la fréquence relative avec laquelle les échantillons ayant fourni le résultat mesuré donné ont concrètement leurs vraies valeurs dans la fourchette. La probabilité bayésienne quantifie un degré de certitude plutôt qu'une fréquence d'occurrence. C'est une conclusion que l'on peut tirer à la fois de la définition originale de l'incertitude de mesure²³ et des méthodes données pour la calculer quand l'écart-type de la distribution des erreurs de mesure est inconnu²⁴.

Or, si l'on veut formuler des plans d'échantillonnage pour contrôler le risque de prendre des décisions erronées, de telles méthodes ne sont pas indiquées. Ce qui détermine les profits et les pertes d'un exportateur, et les risques encourus par un importateur, est la fréquence avec laquelle des lots conformes et non conformes avec diverses concentrations d'analyte sont acceptés et rejetés, et non pas le degré de certitude que quelqu'un peut avoir concernant la conformité ou la non-conformité des différents lots. Pour contrôler le risque de prendre des décisions erronées, on a besoin d'une information sur la distribution du résultat mesuré autour de la valeur vraie. Il nous faut savoir « étant donné qu'un lot est conforme, quelle est la probabilité qu'il soit rejeté » et non pas « étant donné qu'un lot est rejeté, quelle est la (indéfinissable excepté en termes bayésiens) probabilité qu'il soit conforme ».

Pour traiter ces questions, il est recommandé que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a) élabore des directives pour l'estimation des incertitudes liées aux caractéristiques de performance d'une méthode; et b) élabore des directives pour l'adoption d'une approche du traitement de l'incertitude de mesure plus adaptée, c'est-à-dire qui favorise la formulation de plans d'échantillonnage permettant de contrôler le risque de prendre des décisions erronées. Les organisations internationales de normalisation pourraient être invitées à élaborer des orientations sur ces questions.

²³ **Incertitude de mesure:** Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées. [Directives sur la terminologie analytique (CAC/GL 72-2009), avec référence au VIM, Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008]

²⁴ Par exemple, le guide CG 4 d'EURACHEM/CITAC, Quantifier l'incertitude dans les mesures analytiques, section 8.3, Incertitude élargie. Ici, il est recommandé de calculer l'incertitude de mesure élargie à partir de l'écart-type d'un échantillon en multipliant par le percentile pertinent de la distribution t de Student.

APPENDICE 2.**OBSERVATIONS SUR LES PRODUITS « HOMOGÈNES »**

Il convient de bien comprendre ici ce que l'on entend par « homogène ». Les Directives générales sur l'échantillonnage couvrent les cas où certains individus d'un lot sont conformes alors que d'autres ne le sont pas, sans qualification, selon des plans d'échantillonnage simple par attributs²⁵. Les produits qui ne sont pas homogènes, en ce sens que, par exemple, une partie du lot présente un pourcentage important d'individus non conformes et une autre un pourcentage faible, peuvent cependant être échantillonnés de façon valide en utilisant ces plans, sous réserve de procéder à un échantillonnage aléatoire. C'est seulement quand l'échantillonnage est non aléatoire qu'il est nécessaire d'insister sur l'homogénéité. Les Directives générales sur l'échantillonnage n'autorisent pas l'échantillonnage non aléatoire.

Si l'on sait ou si l'on suspecte que des parties différentes, déterminées, du lot ont pu être contaminées à des degrés divers, l'échantillonner comme un lot unique n'est peut-être pas la meilleure approche. Il peut être plus indiqué de traiter chaque partie comme un lot distinct, en échantillonnant les parties indépendamment et en prenant des décisions indépendantes sur l'acceptation de chaque partie. Mais si l'on décide de l'échantillonner comme un lot unique, au moyen d'un plan d'échantillonnage par attributs pur et simple, on respecte les risques associés au plan. Ils seront exprimés en termes de pourcentages d'individus non conformes dans le lot combiné.

Outre les plans d'échantillonnage simple par attributs, d'autres plans mettant en jeu des tailles d'échantillons plus réduites sont proposés, qui sont adaptés aux cas où les concentrations d'analyte sont distribuées normalement dans un lot. Cette technique est appelée échantillonnage par mesures ou, selon la terminologie utilisée dans les directives, « contrôle par mesures du pourcentage d'individus non conformes ». L'exclusion des lots non homogènes dans les directives concerne probablement les lots qui vont être traités comme s'ils avaient une distribution normale des concentrations d'analyte, alors que ce n'est pas le cas dans la réalité, peut-être parce que les différentes parties du lot ont différentes distributions normales, par exemple parce qu'ils ont été fabriqués dans différents processus. Dans ce type de cas, les analyses visant à contrôler la concentration moyenne d'analyte sont encore approximativement valides mais les plans d'échantillonnage par mesures ne le sont pas. La raison en est que les plans d'échantillonnage par mesures estiment le pourcentage d'individus non conformes en supposant que la vraie concentration d'analyte est distribuée normalement, alors que l'analyse de la concentration moyenne d'analyte ne fait cette hypothèse que pour la moyenne des échantillons prélevés aléatoirement dans le lot.

²⁵ Le mot « simple » est utilisé pour distinguer ces plans de ceux qui postulent une distribution normale (ou autre distribution paramétrique) des vraies concentrations d'analyte dans un lot, en tentant d'estimer le « pourcentage d'individus défectueux » à partir des estimations des paramètres de la distribution (par exemple la moyenne et l'écart-type). Les Directives générales sur l'échantillonnage se réfèrent aux deux différents types de plans, respectivement, de la manière suivante: « contrôle du pourcentage de défectueux par attributs » et « contrôle du pourcentage de défectueux par mesures ».

APPENDICE 3.**OBSERVATIONS SUR LES STRATÉGIES DE GESTION DU RISQUE CONSOMMATEUR**

Parce que l'univers est ainsi fait et qu'il se reflète dans le commerce international des denrées alimentaires, un pays importateur ne peut avoir un niveau de confiance donné sans prélever le nombre approprié d'échantillons. C'est aussi la nature humaine qui fait qu'un acheteur n'est pas prêt à payer pour les échantillons à moins qu'un risque réel ne soit démontré (ce qui n'est généralement pas le cas). Un problème se pose quand l'acheteur exige instamment un faible risque consommateur pour **chaque lot**.

Considérons un cas extrême où le pays importateur décide de prélever un échantillon dans chaque lot et de rejeter le lot si l'échantillon n'est pas conforme. Le risque producteur peut être jugé acceptable (moins de 5% de probabilité de rejet si moins de 5% du lot sont non conformes). Mais le risque consommateur est consternant, par exemple 50% de chances d'acceptation si 50% du lot sont non conformes. Cependant, cette stratégie est adoptée et après, disons 300 lots, si aucun n'a été rejeté, le pays importateur peut raisonnablement se féliciter du fait que, **globalement**, moins de 1% des individus n'a pas été conforme, même si certains lots ont pu présenter un taux de non-conformité très élevé. Aussi, tant que les choses se déroulent sans encombre et qu'aucun lot n'est rejeté, le pays importateur est assuré d'un niveau de conformité moyen dont il peut s'estimer raisonnablement satisfait. Bien entendu, si certains lots sont rejetés, il ne peut pas être aussi confiant, par exemple, si 299 lots sur 300 sont rejetés, il lui est certainement difficile de ne pas être méfiant à l'égard du lot épargné. Mais il est probable qu'après, disons, cinq lots rejetés d'affilée, des mesures auront été prises.

Cette réflexion nous amène à envisager l'adoption d'une stratégie globale permettant de gérer les taux moyens de non-conformité sur le moyen et long termes plutôt que de payer le prix fort pour obtenir un degré d'assurance élevé pour chaque lot individuel.

Alors que le risque producteur doit toujours être maintenu à un niveau convenablement bas, il se peut que, compte tenu des coûts importants mis en jeu, les consommateurs se satisfont de ce qui apparaît comme un contrôle des risques loin d'être adéquat du point de vue des lots individuels, en s'efforçant plutôt de contrôler le taux global de non-conformité dans le cadre d'une stratégie de gestion des risques élargie, en vertu de laquelle l'analyse par lot individuel n'est que l'un des outils susceptibles d'être utilisés.

Cette démarche peut donner l'impression d'alourdir le risque du côté du consommateur. Mais, l'adoption d'une procédure qui donne aux produits conformes une probabilité élevée de rejet serait difficilement justifiable, du moins dans des circonstances normales. Si les plans qui partagent le risque équitablement sont trop chers à mettre en œuvre en raison du nombre d'échantillons requis, le consommateur a d'autres stratégies à sa disposition pour gérer le risque, à la différence du producteur qui n'a pas d'autre choix que d'essayer d'obtenir un niveau de qualité acceptable ou une concentration d'analyte maximal, bien inférieur à la valeur nominale. Dans un tel cas, le « vrai » niveau de qualité acceptable que le producteur doit s'employer à obtenir devrait être explicité.

APPENDICE 4.**NOTE SUR L'INCIDENCE DE L'ERREUR DE CLASSIFICATION, ET IMPRÉCISION DE SON ESTIMATION, DANS LES PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE PAR ATTRIBUTS**

J.H. Jowett, 27 août 2010

Résumé

Le modèle examiné dans la présente annexe constitue une simplification extrême pour un grand nombre de scénarios survenant dans l'analyse de la conformité des denrées alimentaires. Il met en évidence plusieurs points qui s'appliquent d'une manière plus générale, notamment:

- L'incidence importante des taux même faibles de « faux positifs » quand on prélève un grand nombre d'échantillons;
- La forte incidence potentielle sur les risques quand les vraies valeurs des paramètres associés à la distribution des erreurs de mesure ne sont pas connues avec exactitude et la nécessité d'admettre leurs estimations « pire cas » pour éviter de sous-estimer ces risques;
- Les difficultés inhérentes aux situations dans lesquelles il n'est pas possible d'accepter des lots où l'on ne trouve aucun individu apparemment défectueux.

Nous avons examiné trois cas:

- 1) Il n'y a pas d'erreur de classification. Les individus échantillonnés sont correctement classés sans aucun risque d'erreur.
- 2) Il y a des risques de classification erronée, mais les probabilités correspondantes sont connues avec exactitude.
- 3) Il y a des risques de classification erronée mais les probabilités correspondantes ne sont connues qu'approximativement, éventuellement avec une grande précision.

Les deux premiers cas représentent probablement une situation idéale dans la plupart des circonstances. Ils sont traités séparément pour présenter la démonstration étape par étape et pour illustrer l'augmentation de la taille de l'échantillon au fur et à mesure que chaque facteur est successivement pris en compte.

Introduction

L'échantillonnage par attributs est un échantillonnage visant l'estimation ou le contrôle du « pourcentage de défectueux » dans un lot. Dans cette catégorie, il existe deux grands types d'échantillonnage: le type où un « défectueux » est défini en termes de concentration d'un analyte et le type où la distinction est essentiellement qualitative. Dans le premier type d'échantillonnage, l'incertitude de mesure peut conduire à déterminer des « faux positifs » et des « faux négatifs ». Cette possibilité de classification erronée existe aussi quand la distinction est purement qualitative. Cette classification erronée survient quand la classification attribuée à un individu échantillonné pendant le contrôle diffère de la « valeur vraie » de cette classification: c'est-à-dire, la classification qui lui serait attribuée s'il était contrôlé avec suffisamment de rigueur et de précision pour déterminer son statut sans équivoque. On peut considérer que ce type d'erreur provient de l'incertitude de mesure au sens général.

Pour le contrôle du pourcentage de défectueux dans le plan de type qualitatif, les *Directives générales sur l'échantillonnage* proposent des plans de « contrôle par attributs » dans lesquels un nombre spécifié d'échantillons est prélevé puis le produit est accepté ou rejeté en fonction du nombre de défectueux trouvés.

L'objectif du présent document est d'examiner l'incidence des faux positifs et des faux négatifs sur les risques producteur et consommateur et les implications pour la taille des échantillons dans ce type de plan d'échantillonnage. Les documents que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a examinés jusqu'ici se bornent explicitement aux cas où l'on mesure une variable continue, ce qui, compte tenu des hypothèses sous-tendant notre analyse restreint le champ de son application directe. Un critère oui/non déterminé par le fait qu'une variable continue tombe dans une fourchette spécifiée nécessite de préférence une analyse statistique plus complexe que celle qui est présentée ici. Toutefois, certains points qui sont ressortis pourraient rester valides quand des types de plans d'échantillonnage plus généraux sont considérés. L'un des points les plus remarquables est l'incidence impressionnante sur la taille des échantillons d'une incertitude même modeste concernant les vrais taux d'occurrence des faux positifs et faux négatifs.

Échantillonnage simple par attributs

On considère un plan où un certain nombre d'individus (n) sont prélevés aléatoirement puis le lot est rejeté si le nombre d'individus « défectueux » ou « positifs » dépasse le « critère d'acceptation » (c).

On désigne (selon la terminologie statistique) le groupe entier d'individus prélevés par « l'échantillon » et le nombre d'individus (n) par « la taille de l'échantillon ». Les individus isolés sélectionnés seront désignés par le terme « individus échantillonnés ». Alors que, dans la pratique, la définition d'un individu défectueux peut mettre en jeu la (vraie) concentration d'analyte dans l'individu échantillonné, on ignore cette complication dans le cas de l'échantillonnage simple par attributs: les individus défectueux sont concrètement considérés comme non discernables, de même que les individus non défectueux. La seule caractéristique d'un individu, qui entre en ligne de compte est s'il est défectueux ou non défectueux.

Il peut s'avérer nécessaire de prendre en compte les erreurs de classification quand on classe les individus car il peut exister une probabilité non nulle de classer par erreur un individu non défectueux dans les défectueux (faux positif) ou l'inverse (faux négatif). Dans le présent document, on se contente d'examiner un cas idéal: la probabilité de classer de façon erronée un positif est la même pour tous les positifs et la probabilité de classer de façon erronée un négatif est la même pour tous les négatifs. Ainsi, la probabilité d'acceptation d'un lot est la même pour tous les lots contenant le même nombre de positifs et de négatifs. C'est, bien entendu, peu plausible quand la distinction repose sur des concentrations d'analyte car, dans ce cas, la probabilité de classification erronée dépendra non seulement du nombre de positifs et de négatifs présents mais aussi de l'importance de l'écart par rapport à la concentration limite. Cela peut être vrai aussi quand des caractéristiques essentiellement qualitatives sont en jeu: certains cas peuvent être évidents tandis que d'autres sont limites. Mais, au moins, le modèle simplifié donne quelques indications concernant l'incidence de l'occurrence des faux positifs et négatifs sur la taille des échantillons et sur les risques consommateur et producteur.

L'erreur de classification est le pendant de l'erreur de mesure dans une situation où « le mesurage » conduit à une estimation de la catégorie à laquelle un individu appartient, parmi les deux qui existent (défectueux ou non défectueux), plutôt qu'à une estimation sur une échelle continue.

Cas 1): Pas d'erreur de classification

Il s'agit ici du scénario type de l'échantillonnage en vue d'acceptation.

La sélection d'un plan approprié (choix de n et c) est dictée par le souhait d'avoir une faible probabilité de rejet quand la proportion d'individus défectueux dans le lot est inférieure à une certaine proportion appelée niveau de qualité acceptable (NQA) et une faible probabilité d'acceptation quand la proportion de défectueux dépasse une certaine proportion, plus élevée, appelée niveau de qualité limite (QL).

p : proportion (inconnue) de vrais défectueux dans le lot.

p_0 : NQA.

p_1 : QL.

α : probabilité de *rejet* quand $p = p_0$. C'est le « risque producteur ».

β : probabilité d'*acceptation* quand $p = p_1$. C'est le « risque consommateur ».

La spécification de p_0 , α , p_1 et β est suffisante pour déterminer n et c de façon unique. Il faut des échantillons de grande taille si p_0 et p_1 sont proches ou si les risques α et β sont très faibles. Pour des valeurs données de n et c , la probabilité d'acceptation est une fonction de p . Cette fonction est connue sous le nom de caractéristique de fonctionnement.

Des plans plus complexes (par exemple, échantillonnage en deux phases, échantillonnage séquentiel) sont possibles et d'autres mesures de la performance (par exemple, la limite de qualité moyenne après contrôle (AOQL)) peuvent être utilisées. La théorie est bien développée.

Dans le reste du document, nous allons nous intéresser à trois plans d'échantillonnage, à titre d'exemple, afin que l'incidence des erreurs de classification puisse être démontrée.

Spécification des risques 1.

$p_0 = 5\%$, $\alpha = 5\%$, $p_1 = 10\%$, $\beta = 10\%$. C'est-à-dire que, tant que le producteur fournit des lots contenant moins de 5% de défectueux, le risque de rejet est au maximum égal à 5%. Si le pourcentage de défectueux passe au-dessus de 10%, la probabilité de rejet grimpe à 90%.

Plan d'échantillonnage: pour cette spécification relativement rigoureuse, $n = 233$, $c = 16$.

Spécification des risques 2.

$p_0 = 1\%$, $\alpha = 5\%$, $p_1 = 5\%$, $\beta = 10\%$: Plan d'échantillonnage $n = 132$, $c = 3$

Spécification des risques 3.

$p_0 = 0$, $\alpha = ?$, $p_1 = 5\%$, $\beta = 10\%$: Plan d'échantillonnage $n = 45$, $c = 0$

Il s'agit d'un cas spécial où tout positif dans le lot rend celui-ci inacceptable. Par exemple, un seul défectueux pourrait provoquer des problèmes très graves chez le consommateur, comme dans le cas de la contamination des aliments pour bébés par la mélamine. Si l'on admet qu'il n'y a pas d'erreur de classification, un producteur qui réussit à produire un lot dont le NQA est égal à zéro (c'est-à-dire, sans aucun défectueux) est assuré de courir un risque zéro de rejet et seule la spécification concernant le consommateur doit être examinée et approuvée par les parties. Cette situation change s'il existe le moindre risque d'occurrence de faux positifs car alors le risque producteur n'est plus égal à zéro et doit être contrôlé.

Cas 2): Erreur de classification et probabilités de faux positifs et négatifs connues avec exactitude.

La notation utilisée est la suivante:

p_F : probabilité de mesurer comme positif un vrai négatif

Sur le long terme, une proportion p_F de vrais négatifs sont classés de façon erronée comme positifs²⁶.

q_F : probabilité de mesurer comme négatif un vrai positif

Sur le long terme, une proportion q_F de vrais positifs sont classés de façon erronée comme négatifs.

On présume que p_F et q_F sont connues avec exactitude.

Pour que la classification ait une quelconque valeur, un vrai positif doit avoir une meilleure chance d'être classé comme positif qu'un vrai négatif, par conséquent $1 - q_F > p_F$, soit,

$$p_F + q_F < 1.$$

On ne sait pas combien d'individus observés « positifs » dans l'échantillon sont de vrais positifs. On sait seulement combien d'individus échantillonnés ont été classés (éventuellement de façon erronée) comme positifs et négatifs. Fondamentalement, le problème consiste à rejeter un lot seulement si le nombre d'individus classés positifs dépasse celui qui serait attendu des erreurs de classification seules.

Si le taux de vrais positifs est p , la probabilité p' qu'un individu aléatoirement échantillonné soit classé comme positif est égale à

$$p' = p(1 - q_F) + (1 - p)p_F.$$

Ainsi le plan d'échantillonnage doit conclure au rejet avec une probabilité au maximum égale à α quand

$$p' = p'_0 = p_0(1 - q_F) + (1 - p_0)p_F$$

et conclure à l'acceptation avec une probabilité au maximum égale à β quand

$$p' = p'_1 = p_1(1 - q_F) + (1 - p_1)p_F$$

On utilise ici p'_0 et p'_1 pour représenter les probabilités d'un individu observé positif quand les probabilités d'un vrai positif sont p_0 et p_1 respectivement.

²⁶ Cette reformulation de la définition vise à bien montrer le type de probabilité considérée; il s'agit d'une probabilité classique définie en termes de proportion sur le long terme (fréquence relative) conditionnée par le fait que l'échantillon mesuré soit un vrai négatif.

La condition $p_F + q_F < 1$ garantit que $p'_0 < p'_1$.

Toutefois, $p'_1 - p'_0 = (1 - p_F - q_F)(p_1 - p_0)$, donc l'écart effectif entre le NQA et le QL est réduit par les erreurs de classification et on peut s'attendre à ce que des échantillons de plus grande taille soient exigés.

Pour illustrer ceci, considérons le scénario d'erreur de classification suivant et son incidence sur les trois plans déjà considérés: $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$.

Avant de commencer, il nous faut spécifier un risque producteur non nul pour la spécification 3. Évidemment, dans 45 échantillons de vrais négatifs, il y aura une probabilité voisine de $0,45^{27}$ qu'il y ait au moins un faux positif, conduisant à un risque producteur résolument inacceptable même quand $p = 0$. Deux options s'offrent alors:

- i) réduire la taille des échantillons, par exemple à $n=5$ afin qu'il y ait seulement 5% de risque de faux positif, ou à $n=1$ afin qu'il y ait seulement 1% de chance, ou
- ii) accroître la taille de l'échantillon mais utiliser une valeur non nulle de c . Ce qui peut ne pas être possible si le défaut a des implications graves.

L'option i) entraînera bien entendu un risque consommateur très important et l'option ii) sera parfois non souhaitable, par principe.

On doit aussi considérer qu'un fabricant ne peut en aucune façon faire mieux que de ne produire aucun défectueux, si bien que dans la spécification 3, quelque soit le risque producteur fixé, $p_0 = 0$ est inévitable. Même dans le cas d'un produit parfait, un producteur est soumis à cette contrainte. On peut en conclure que les risques producteurs voisins de 5% pourraient ne pas être vraiment adaptés à ce scénario, en particulier dans les cas où l'incidence d'un rejet sur le producteur est grave. Dans les cas où il convient de décider que $c = 0$, pour être adapté au but, c'est-à-dire pour garantir un faible risque producteur et en même temps un risque consommateur raisonnable, une méthode de mesure doit avoir un taux très bas de faux positifs. Par exemple, pour une taille d'échantillon de 45 et un risque producteur de 1%, on doit avoir $(1 - p_F)^{45} > 0,99$, c'est-à-dire $p_F < 0,022\%$, soit moins de 1 faux positif pour 4 500 vrais négatifs. Si on prend à la lettre « chaque individu doit être conforme », les taux de faux positifs doivent être maintenus extrêmement bas.

Pour pouvoir continuer l'exemple avec $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$, on admet que l'option ii) est faisable et on fixe le risque producteur à 5%.

Les conséquences de ce scénario d'erreur de classification sur les trois spécifications de risque sont présentées ci-dessous.

Tableau 1: Plans d'échantillonnage avec et sans erreur de classification

Spécification des risques	p_0	p_1	Pas d'erreur de classification		Avec erreur de classification: $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$			
			n	c	p'_0	p'_1	n	c
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	5%	10%	233	16	5,45%	9,90%	293	22
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	1%	5%	132	3	1,89%	5,45%	214	7
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	0	5%	45	0	1,00%	5,45%	121	4

Cas 3): Les taux de faux positifs et faux négatifs ne sont pas connus avec exactitude.

On considère le scénario suivant:

La probabilité de faux positifs p_F est estimée en analysant 1 000 négatifs connus. On trouve 10 faux positifs. À partir de 1 000 positifs connus, on obtient 100 faux négatifs. On en déduit des estimations de p_F et q_F , $\hat{p}_F = 0,01$, $\hat{q}_F = 0,10$.

²⁷ La valeur exacte de cette probabilité est calculée comme suit: $1 - (1 - p_F)^{45} = 0,36$ quand $p_F = 0,01$.

Les limites supérieure et inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95% pour les vraies valeurs de p_F et q_F sont:

	Limite inférieure	Limite supérieure
Taux de faux positifs: p_F	0,0054	0,0169
Taux de faux négatifs: q_F	0,0848	0,1170

L'incertitude relative aux vraies valeurs de p_F et q_F a de graves répercussions. Par exemple, on a montré plus haut que le plan $n=214$, $c=7$ entraînait un risque producteur de 5% quand $p_0 = 0,01$ dans le scénario avec erreur de classification $p_F = 1\%$, $q_F = 10\%$. Que se passerait-il si p_F n'était plus égal à 1%, mais à 1,69%, une valeur cohérente de justesse, au niveau de confiance de 95%, avec les données expérimentales? Alors, p'_0 augmenterait pour passer de 0,0189 à 0,0257, et le risque producteur grimperait jusqu'à 18,2%, soit un niveau inacceptable. On peut arguer que le producteur devrait pouvoir s'ajuster à cette situation, sur le long terme au moins, en fabriquant un meilleur produit. Mais l'amélioration devrait être considérable. Pour ramener ce risque à 5%, il faudrait que $p'_0 = 0,0189$, et avec $p_F = 0,0169$ et $q_F = 0,10$, cela signifie que $p_0 = 0,0023$. Autrement dit, en prétendant appliquer un NQA de 1% on appliquerait concrètement un NQA de 0,2%. Ce genre de situation doit être évité. Si les choses venaient à empirer légèrement, le producteur pourrait être incapable d'éviter un risque largement supérieur à 5% même avec un produit parfait.

(Cet exemple est plutôt extrême, parce que le NQA est comparable au taux de faux positifs. L'amélioration de la qualité a donc une incidence limitée sur le nombre d'individus observés positifs. À cet égard, il convient peut-être de réviser la politique consistant à fixer des limites en fonction d'un taux de faux positif de 1%.)

Cet exemple montre clairement qu'il n'est pas souhaitable de fonder un plan d'échantillonnage simplement sur des estimations de p_F et q_F , en tenant pour acquis que l'on obtiendra approximativement les risques corrects. Il nous faut considérer l'imprécision avec laquelle p_F et q_F sont estimés et tenir compte des scénarios du pire cas, afin que les producteurs et les consommateurs ne soient pas exposés par inadvertance à des risques absurdes.

Cela implique de considérer la fourchette des vraies valeurs de p'_0 et p'_1 cohérentes avec les données expérimentales utilisées pour estimer p_F et q_F . Il n'est pas satisfaisant de simplement « estimer » que le risque producteur est « voisin » de 5%: comme nous l'avons vu, il pourrait bien en être très éloigné. Il nous faut pouvoir **affirmer**, à partir des données expérimentales, que le risque producteur sera au maximum égal à 5%, et que le risque consommateur sera au maximum égal à 10%.

Quand on considère le risque producteur, il faut tenir compte du fait que ce risque peut souffrir des faux positifs plus que nous ne l'avons permis mais moins bénéficier des faux négatifs. Il faut trouver la valeur plausible maximale pour p'_0 cohérente avec une valeur vraie de p_0 pour le type d'incertitude relative à p_F et q_F présenté dans le tableau ci-dessus. Autrement dit, nous devons trouver une limite supérieure de confiance à 95% pour p'_0 . C'est un problème qui n'a pas de solution exacte, même dans le scénario expérimental simple décrit ici. Toutefois, si l'on désigne les limites supérieure et inférieure par U et L respectivement, il semble raisonnable de fixer la limite supérieure de p'_0 à:

$$p'_{0U} = \hat{p}_0 + \sqrt{p_0^2 (q_{FL} - \hat{q}_F)^2 + (1 - p_0)^2 (p_{FU} - \hat{p}_F)^2} .$$

Note: Il s'agit d'une approximation similaire à celle qui est utilisée dans l'estimation des composantes de la variance selon l'approche « modified large sample (MLS) ». Elle assimile la différence entre la limite de confiance pertinente et l'estimation elle-même à un type d'« incertitude élargie » et combine ces incertitudes en utilisant une procédure racine-moyenne-carré. Elle est exacte quand les estimations considérées sont distribuées normalement, ou quand l'un des deux termes est négligeable par rapport à l'autre. Sinon, elle me semble plutôt prudente (c'est-à-dire qu'elle surestime une limite supérieure et sous-estime une limite inférieure) car elle ne permet pas l'approche de la normalité quand les deux estimations sont combinées. D'ailleurs, elle a été trouvée prudente dans la procédure

MLS. Le problème est équivalent à celui qui consiste à trouver une limite de confiance supérieure pour la prévalence d'une caractéristique rare, en utilisant un échantillon stratifié avec différentes fractions d'échantillonnage dans chaque strate; des travaux ont été faits à ce sujet mais je les connais mal.

Pour le risque consommateur, nous devons tenir compte de la plus petite valeur de p'_1 cohérente avec le tableau, ce qui donne

$$p'_{1L} = \hat{p}_1 - \sqrt{p_1^2 (q_{FU} - \hat{q}_F)^2 + (1 - p_1)^2 (p_{FL} - \hat{p}_F)^2}$$

L'application de ces considérations aux scénarios de risque examinés fournit les résultats suivants:

Spécification des risques	p_0	p_1	Pas d'erreur de classification		Avec erreur de classification estimée: $\hat{p}_F = 10 / 1000, \hat{q}_F = 100 / 1000$			
			n	c	p'_{0U}	p'_{1L}	n	c
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	5%	10%	233	16	6,11%	9,45%	529	41
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	1%	5%	132	3	2,57%	5,00%	515	19
$\alpha = 5\%, \beta = 10\%$	0	5%	45	0	1,69%	5,00%	234	7

Les plans présentés dans ce tableau assurent avec 95% de confiance le respect de la spécification du risque producteur et le respect de la spécification du risque consommateur. Il existe certainement d'autres façons d'aborder le problème. Par exemple, on pourrait se demander quelles spécifications de risque peuvent être respectées, pour des tailles d'échantillon appropriées données.

APPENDICE 5.**INCIDENCES DU BIAIS, DE LA VARIATION INTERLABORATOIRES ET DE LA VARIATION ASSOCIÉE À LA RÉPÉTABILITÉ**

Il est peut-être utile d'illustrer les différentes incidences du biais, de la variation interlaboratoires (ou quand le laboratoire reste le même, la variation inter-essais) et de la variation associée à la répétabilité comme suit.

La variation associée à la répétabilité ajoute un bruit blanc aux valeurs vraies.

L'ajout d'un biais fait augmenter ou baisser chaque mesure de la même quantité, dans chaque lot analysé. L'effet est le même que si tous les lots étaient analysés par rapport à une limite de conformité erronée.

L'ajout de la variation interlaboratoires conduit à analyser les lots par rapport à une limite de conformité erronée, mais qui varie d'un lot à l'autre autour de la limite de conformité erronée établie par le biais.

APPENDICE 6.**ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ EN PRÉSENCE D'UNE INCERTITUDE DE MESURE SIGNIFICATIVE**

La difficulté tient en partie à la forme sous laquelle les risques consommateur et producteur tendent à être spécifiés et aux incidences différentes des diverses composantes de l'incertitude de mesure.

Par exemple, une façon courante de spécifier les risques consiste à indiquer que le produit dont une certaine fraction est en dessous de la limite devrait avoir une certaine probabilité de rejet, par exemple 5%, et que le produit dont une certaine fraction est au-dessus de la limite devrait avoir une probabilité de rejet de 90%; la limite étant la même dans les deux cas. L'erreur de mesure de type interlaboratoires a concrètement pour effet de déplacer aléatoirement la limite de conformité servant de référence dans l'analyse, d'un essai à l'autre. En présence d'une incertitude de mesure significative, il est manifestement impossible de distinguer un produit dont 100% sont juste en dessous de la limite, d'un produit dont 100% sont juste au-dessus de la limite. Dans le contexte de l'analyse des produits alimentaires, il ne paraît pas raisonnable d'essayer de faire la distinction de toute façon parce que le produit est fondamentalement identique dans les deux situations, du moins quand faire la distinction suppose un coût important. Or, la spécification des risques exige que le premier type de produit ait une probabilité de rejet de 5% et le second de 90%, ce qui est de toute évidence impossible, étant donné la limitation des ressources.

On peut résoudre cette difficulté en admettant que la concentration vraie d'analyte, qui tient lieu de référence, varie effectivement d'un lot à l'autre: elle n'est pas toujours égale à la « limite légale ». Si des limites raisonnables peuvent être assignées à cette variation potentielle, il est alors possible de donner des garanties aux producteurs et aux consommateurs, mais sous la forme de deux concentrations d'analyte différentes. Cette situation peut être jugée acceptable, en particulier quand il existe une marge significative entre, d'une part les concentrations d'analyte qui peuvent être obtenues d'une manière fiable par de bonnes pratiques de fabrication et, d'autre part, celles qui font courir un danger significatif aux consommateurs. Elle peut toutefois demander un changement d'attitude, tant des producteurs que des consommateurs, concernant l'interprétation d'une « limite de spécification ».

Ceci étant entendu, la fourchette dans laquelle la limite « de facto » servant de référence devrait raisonnablement se trouver pourrait être estimée dans le cadre de l'évaluation de la méthode, en étant exprimée sous la forme d'un intervalle de tolérance statistique. Ce point est examiné plus en détail à l'appendice 7.

APPENDICE 7.**SCÉNARIO SIMPLIFIÉ D'ERREUR DE MESURE ILLUSTRANT LA NOTION D'ADAPTATION AU BUT****Résumé**

La présente annexe montre l'incidence du biais et de la variation de type interlaboratoires, en séparant les concentrations d'analyte auxquelles les risques consommateur et producteur s'appliquent, dans la situation la plus simple, c'est-à-dire celle d'un produit parfaitement uniforme. L'ampleur de cette séparation est utile pour juger de l'adaptation au but d'une méthode analytique. Les modifications à effectuer quand les caractéristiques de la distribution de l'erreur de mesure ne sont pas connues avec précision sont brièvement examinées.

Scénario simplifié

Le produit présente partout la même concentration d'analyte. Il est demandé d'accepter le produit, avec une probabilité au moins égale à 95%, si cette concentration est inférieure à la concentration d'analyte spécifiée L_p et de le rejeter avec une probabilité au moins égale à 90% si elle est supérieure à une autre concentration spécifiée L_c .

L_p est la concentration d'analyte à laquelle un risque producteur de 5% est exigé;

L_c est la concentration d'analyte à laquelle un risque consommateur de 10% est exigé.

La seule erreur de mesure est un biais du laboratoire, aléatoirement variable, ayant une distribution normale de moyenne μ et d'écart-type σ_L , connus tous les deux avec exactitude.

Il faut déterminer un niveau limite x_c de la concentration d'analyte mesurée, de manière à ce que les spécifications du risque producteur et du risque consommateur soient toutes les deux respectées.

Les tableaux de la distribution normale montrent que la spécification du risque producteur sera respectée si $x_c > L_p + \mu + 1,645\sigma_L$. La spécification du risque consommateur sera respectée si $x_c < L_c + \mu - 1,282\sigma_L$.

Un niveau limite acceptable, remplissant les deux exigences, est atteint quand les deux inégalités sont satisfaites, ce qui demande que

$$L_p + \mu + 1,645\sigma_L < L_c + \mu - 1,282\sigma_L, \text{ c'est-à-dire } \sigma_L < \frac{L_c - L_p}{1,645 + 1,282} = 0,342(L_c - L_p).$$

Si cette inégalité n'est pas satisfaite, la méthode devrait être jugée non adaptée au but; il en faut une avec un écart-type σ plus petit. Toutefois, il ne s'agit pas forcément de la décision finale. Selon le contexte, il peut s'avérer indiqué de relever L_c ou d'abaisser L_p , ce qui suppose d'examiner plus en détail l'incidence probable sur le consommateur ou le producteur respectivement.

Bien que cet exemple soit irréaliste, il est tout de même intéressant parce qu'il illustre un « meilleur cas ». Toute variation supplémentaire (erreur de répétabilité, incertitude sur les valeurs vraies de μ et σ_L , ou variation de la concentration d'analyte dans le lot) ne fera qu'accroître l'incertitude, exigeant un écart plus important entre L_c et L_p .

Incidence de l'incertitude relative à μ et σ_L

Ces valeurs ne seront quasiment jamais connues avec exactitude. Cette situation crée une incertitude concernant la fourchette dans laquelle x_c devrait se trouver. Supposons que M_p et M_c soient les limites supérieures de l'intervalle de confiance à 95% pour $\mu + 1,645\sigma$ et $-\mu + 1,645\sigma$ respectivement, ce qui nous permet d'affirmer avec 95% de confiance que $\mu + 1,645\sigma_L$ est inférieur à M_p , et avec 95% de confiance que $-\mu + 1,282\sigma_L$ est inférieur à M_c . Si l'on juge que le niveau de confiance de 95% donne une garantie suffisante, un niveau limite convenable peut être trouvé dans la fourchette: $L_p + M_p < x_c < L_c - M_c$, à condition que $M_c + M_p < L_c - L_p$. Sinon, l'adaptation au but de la méthode est douteuse.

Appendice 3

VERSION PROVISOIRE

DOCUMENT DE PROJET RELATIF À DE NOUVEAUX TRAVAUX SUR L'ÉLABORATION DES « PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ FONDÉE SUR L'ÉCHANTILLONNAGE ET L'ANALYSE DES DENRÉES ALIMENTAIRES FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE ET IMPLICATIONS POUR LE RÈGLEMENT DES LITIGES »

1. Objectif et champ d'application des nouveaux travaux

L'objectif des nouveaux travaux est d'élaborer un nouveau document, « Principes et directives pour l'évaluation de la conformité fondée sur l'échantillonnage et l'analyse des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce et implication pour le règlement des litiges », afin de fournir des principes généraux et des orientations aux gouvernements et aux comités du Codex sur ces questions.

Le champ d'application des nouveaux travaux sera le même que celui du document de travail sur ce thème présenté au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, à sa trente-deuxième session. Il définira des principes et des orientations pour la détermination, par échantillonnage et analyse, de la conformité des livraisons de denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce aux spécifications officielles et fournira des orientations aux gouvernements sur les procédures permettant de régler les litiges qui surviennent entre les autorités chargées du contrôle des denrées alimentaires quant aux implications des résultats de l'échantillonnage et de l'analyse des produits alimentaires sur le statut d'une livraison de denrées.

2. Pertinence et opportunité

Un grand nombre de normes de produits alimentaires comportent des spécifications qui sont contrôlées au moyen d'échantillonnages et d'analyses. Ces spécifications doivent préciser les procédures d'évaluation de la conformité afin que le niveau de protection assurée aux consommateurs et les risques encourus par les producteurs soient connus. À défaut, les pays importateurs et exportateurs peuvent être amenés à utiliser des procédures ad hoc et les litiges risquent d'être plus fréquents et plus difficiles à régler.

Plusieurs comités du Codex responsables de ce type de spécifications ont conçu des procédures d'évaluation de la conformité, en utilisant différentes approches, mais les procédures sont le plus souvent absentes. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a élaboré des éléments de ce qui est nécessaire pour l'évaluation de la conformité, en particulier des méthodes d'analyse et des plans d'échantillonnage, et a produit des directives (GL 70) concernant le règlement d'un type spécifique de litige, à savoir, sur les résultats analytiques (essais). Un cadre plus complet est nécessaire pour définir les principes de l'évaluation de la conformité fondée sur l'échantillonnage et l'analyse, les approches susceptibles d'être recommandées et les procédures générales permettant de régler efficacement les litiges quand ils surviennent.

Un document de travail élaboré par un groupe de travail électronique a examiné les questions qu'il est nécessaire d'inclure dans les principes et directives.

3. Principales questions à traiter

Les principes et directives couvriront les principes de l'évaluation de la conformité, fondée sur l'échantillonnage et l'analyse des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce, et les implications pour le règlement des litiges.

Les principes comprendront:

- Un accord préalable sur les procédures d'évaluation de la conformité et sur un processus de règlement des litiges.
- La procédure d'évaluation de la conformité choisie devrait permettre le contrôle des risques producteur et consommateur d'une manière qui ne pénalise pas un produit conforme par un risque de rejet élevé tout en garantissant aux consommateurs une protection satisfaisante.

Les directives donneront des conseils sur les questions pratiques telles que:

- Le choix d'une procédure d'échantillonnage adaptée
- La prise en compte de l'incertitude de mesure et de l'incertitude de l'échantillonnage
- La prise en considération des risques producteur et consommateur pour établir les spécifications du produit et choisir les méthodes d'analyse
- Les mesures préventives dans les pays exportateurs pour faire en sorte que les denrées exportées répondent aux exigences et la stratégie de gestion des risques dans les pays importateurs pour éviter de dépendre uniquement de l'analyse à la frontière
- Les étapes d'un processus de règlement des litiges, depuis l'engagement du litige jusqu'à son règlement, en passant par la détermination de ses causes.

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

Critère général

Ces travaux visent à la fois la protection des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales, conformément aux dispositions des spécifications de produits qui sont contrôlées au moyen de résultats d'échantillonnages et d'analyses. Les travaux feront en sorte que les procédures d'évaluation de la conformité et les processus de règlement des litiges garantissent un niveau de protection satisfaisant et précis aux consommateurs et traitent équitablement les pays importateurs et exportateurs, tout en mettant en évidence l'importance des risques inhérents à ces activités. Les orientations aideront les pays en développement et les pays développés à établir des procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour les denrées alimentaires importées et exportées et à régler les litiges. Globalement, les travaux contribueront à la réduction des effets nocifs sur la santé humaine moyennant le contrôle approprié des risques d'origine alimentaire, favoriseront un commerce équitable et contribueront à éviter les litiges dispendieux, déstabilisants et stériles.

Critères applicables aux questions générales

a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter. Ces nouveaux travaux aideront tous les pays membres à établir des procédures d'évaluation de la conformité appropriées pour les denrées alimentaires importées et exportées, ce qui se traduira par une évaluation de la conformité plus performante, des litiges moins fréquents et un règlement plus efficace des litiges quand ils surviennent.

b) Portée des travaux et déterminations des priorités entre les différentes activités. Les travaux fourniront au Codex un nouveau document qui montre les implications des procédures d'évaluation de la conformité sur le règlement des litiges et la façon d'équilibrer les risques producteur et consommateur pour garantir des pratiques commerciales loyales et une protection satisfaisante de la santé des consommateurs. Les travaux produiront un cadre complet pour une approche couvrant l'ensemble de la filière alimentaire, en tant que stratégie garantissant l'efficacité de l'évaluation de la conformité et du règlement des litiges dans le commerce international. Les travaux devraient être relativement simples car le groupe de travail électronique en a déjà effectué une bonne partie. Les deux volets des travaux, évaluation de la conformité et règlement des litiges, revêtent une égale importance.

c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux pertinents. Aucun de ces travaux n'a déjà été entrepris par d'autres organisations internationales. Le groupe de travail électronique a pris en compte tous les travaux pertinents conduits par d'autres organisations internationales sur l'évaluation de la conformité, l'incertitude de mesure et l'incertitude de l'échantillonnage. Les travaux sont fondés sur le matériel élaboré par le groupe de travail électronique.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Les travaux proposés contribuent aux cinq objectifs du Plan stratégique du Codex 2008-2013.

Objectif 1: Promouvoir des cadres réglementaires cohérents

Ces travaux mettent l'accent sur une approche horizontale de l'évaluation de la conformité et du règlement des litiges et ils ne sont ni trop directifs ni plus restrictifs que nécessaire au plan commercial, tout en

respectant les objectifs fondamentaux du Codex. Ils prennent en compte les implications techniques et économiques pour tous les membres ainsi que les besoins spéciaux des pays en développement notamment les infrastructures, les ressources et les capacités techniques et juridiques.

Objectif 2: Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques

Ces travaux appliquent des principes scientifiques à l'évaluation de la conformité et au règlement des litiges, en s'intéressant à l'échantillonnage et à l'analyse des denrées alimentaires. Les procédures des directives reposent sur la nécessité de gérer le risque de prendre des décisions erronées sur la conformité et visent à être cohérentes avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*.

Objectif 3: Renforcer l'aptitude du Codex à gérer son travail

Les principes et directives simplifieront les activités du Codex en fournissant des orientations à tous les comités du Codex qui produisent des spécifications pour les denrées alimentaires faisant l'objet d'un contrôle par échantillonnage et analyse.

Objectif 4: Promouvoir la coopération entre le Codex et les organisations internationales pertinentes

Le Codex sera en mesure de contribuer aux travaux des autres organismes internationaux en précisant ce qui est nécessaire pour l'évaluation de la conformité des denrées alimentaires et le règlement des litiges.

Objectif 5: Encourager une participation maximale et efficace des membres

Les nouveaux travaux concernent tous les membres du Codex et pourraient encourager la participation de nouveaux pays en développement et pays développés intéressés par le commerce des produits et des ingrédients alimentaires. (Il convient de noter que 22 pays membres des cinq continents et trois organisations internationales, en qualité d'observateurs, ont participé au groupe de travail électronique qui a élaboré le document de travail qui servira de base aux nouveaux travaux proposés.)

6. Information sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Le groupe de travail électronique a passé en revue un vaste éventail de documents du Codex qui contiennent des informations sur l'évaluation de la conformité et le règlement des litiges, notamment: *le Manuel de procédure*; les *Directives générales sur l'échantillonnage* et les *Directives pour régler les litiges concernant les résultats analytiques (essais)* produites par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage; les directives sur les systèmes de contrôle des aliments et leur fonctionnement, préparées par le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires; les directives sur l'évaluation de la conformité produites par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, le Comité du Codex sur les résidus de pesticides, le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments et le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire; et les spécifications élaborées par les comités de produits.

Les nouveaux travaux vont plus loin que les documents du Codex cités plus haut en proposant des orientations et des principes horizontaux généraux, tout en faisant référence aux documents existants si besoin est.

7. Détermination de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Les nouveaux travaux peuvent être entrepris sans apport majeur d'avis scientifiques dans la mesure où la plupart des avis ont déjà été présentés dans le document élaboré par le groupe de travail électronique. Certains aspects gagneront à être développés grâce à des débats ciblés dans un groupe de travail traditionnel ou électronique. Des avis scientifiques supplémentaires pourraient être fournis par les organisations internationales s'occupant de normalisation.

8. Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin qu'elles puissent être programmées

Aucun besoin de ce type n'a été identifié.

9. Calendrier proposé pour le déroulement des nouveaux travaux

Le calendrier suivant est proposé pour le déroulement des travaux, en vue d'une adoption finale prévue de préférence en 2013. La durée des travaux ne devrait pas dépasser cinq ans (2014).

Calendrier	Réunion	Progression
Mars 2011	Trente-deuxième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS)	Convenir d'un document de projet et le soumettre à la Commission du Codex Alimentarius (CAC), à sa trente-quatrième session, pour approbation des nouveaux travaux
Juillet 2011	Trente-quatrième session de la CAC	Approbation des nouveaux travaux
		Élaboration de l'avant-projet de Principes et directives. Diffusion pour observations à l'étape 3.
Mars 2012	Trente-troisième session du CCMAS	Examen de l'avant-projet de Principes et directives et transmission à la CAC pour adoption à l'étape 5, à sa trente-cinquième session,
Juillet 2012	Trente-cinquième session de la CAC	Adoption à l'étape 5
		Diffusion pour observations à l'étape 6
Mars 2013	Trente-quatrième session du CCMAS	Examen du projet de Principes et directives à l'étape 7 et transmission pour adoption à l'étape 8
Juillet 2013	Trente-sixième session de la CAC	Adoption finale