

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 2 de l'ordre du jour

CX/FICS 03/2
Novembre 2003

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES

Douzième session

Brisbane, Australie, 1 – 5 décembre 2003

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET PAR D'AUTRES COMITÉS DU CODEX

1. DECISIONS GÉNÉRALES DE LA COMMISSION

1.1 AMENDEMENTS AU MANUEL DE PROCÉDURE ¹

Article VI.4 du Règlement intérieur de la Commission (Dispositions relatives au vote)

1. La Commission a modifié l'Article VI.4 (Dispositions relatives au vote) de façon qu'il y soit fait mention de l'Article X.2 qui prévoit l'adoption ou l'amendement des normes par consensus.

Organisations d'intégration économique régionale

2. La Commission a amendé les articles concernant la participation pour permettre aux organisations d'intégration économique régionale d'exercer leurs droits de membre au sein de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires dans des conditions particulières.

Mesures visant à faciliter le consensus

3. La Commission a adopté les *Mesures visant à faciliter le consensus* qui seront insérées dans le Manuel de procédure en tant que décision générale de la Commission.

Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse

4. La Commission a adopté l'amendement aux *Principes généraux pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex* et l'insertion d'une nouvelle section concernant les *Instructions pour l'application de la démarche-critères dans le Codex*.

1.2 ANALYSE DES RISQUES ²

5. La Commission a adopté les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex alimentarius* et les définitions liées à l'analyse des risques.

6. La Commission a invité **les comités du Codex concernés à élaborer ou compléter des directives spécifiques sur l'analyse des risques dans leur domaine respectif**, pour inclusion dans le Manuel de procédure comme recommandé dans le Plan d'action susmentionné. La Commission a noté que ces textes seraient présentés au Comité sur les principes généraux afin d'assurer la coordination des activités et la cohérence avec les principes de travail généraux.

¹ ALINORM 03/41, paragraphes 15 à 31 et Annexes II et III

² ALINORM 03/41, paragraphes 146 à 147 et Annexe IV et Manuel de procédure, treizième édition

1.3 ÉVALUATION CONJOINTE FAO/OMS DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES ACTIVITES DE LA FAO ET DE L'OMS RELATIVES AUX NORMES ALIMENTAIRES

7. La Commission a approuvé la plupart des propositions soumises par le Secrétariat du Codex concernant la mise en oeuvre des recommandations de l'Évaluation conjointe FAO/OMS du Codex Alimentarius, en appliquant immédiatement certaines d'entre elles et en demandant au Comité du Codex sur les principes généraux de rédiger les règles nécessaires à l'application des autres recommandations à l'occasion de sessions extraordinaires. Certaines des décisions prises sont résumées ci-après. On trouvera des renseignements supplémentaires sur cette question dans le rapport de la vingt-sixième session de la Commission du Codex Alimentarius.³

1.3.1 Aspects généraux

Sessions annuelles de la Commission

8. La Commission est convenue de tenir des sessions annuelles pendant les deux prochaines années. Ensuite, chaque session déciderait de la date de la session suivante et de la teneur générale de son ordre du jour afin de parvenir à un équilibre approprié entre les questions normatives, l'orientation générale des travaux et les questions de politique générale compte tenu des ressources disponibles pour faciliter la participation à ces sessions.

Mise en oeuvre des recommandations de l'évaluation

9. La Commission a décidé de confier au Comité exécutif la responsabilité du suivi des progrès accomplis dans la mise en oeuvre des recommandations formulées dans le rapport d'évaluation. Le Comité se réunirait deux fois par an afin de faire face à la charge de travail supplémentaire que cela impliquerait.

Priorités

10. La Commission a décidé d'accorder la priorité aux questions ci-après:

- a) Processus de gestion des normes, compte dûment tenu des besoins particuliers des pays en développement.
- b) Fonctions et composition du Comité exécutif, notamment participation d'observateurs au Comité exécutif et à ses procédures.
- c) Examen de la structure par comité et des mandats des comités (y compris des comités régionaux).
- d) Examen des règles et procédures, notamment des lignes directrices à l'usage des comités du Codex.

11. La Commission a conclu que ces quatre priorités étaient d'égale importance et qu'elles avaient été classées en fonction de la rapidité des progrès potentiels dans chaque domaine.

1.3.2 Examen de la structure par comité et des mandats des comités et groupes spéciaux du Codex, y compris des comités régionaux

12. La Commission a décidé que tous les comités et groupes spéciaux seraient examinés ensemble, en gardant présent à l'esprit l'objectif visé, à savoir réduire le nombre de réunions tout en les maintenant aussi brèves et ciblées que possible. La Commission a approuvé la recommandation du Comité exécutif concernant la sélection des consultants auxquels serait confié l'examen⁴ et a souligné que le processus devait absolument être transparent.

1.3.3 Amélioration du processus de gestion des normes

Examen critique des propositions de nouveaux travaux et suivi de l'élaboration des normes

13. La Commission a décidé d'approuver le processus d'examen critique, notamment la préparation de documents de projet pour les principales normes, ainsi que la proposition connexe de réviser les critères régissant l'établissement des priorités des travaux afin de garantir la pertinence des normes Codex au niveau international.

³ ALINORM 03/41, paragraphes 149 à 183

⁴ ALINORM 03/41, paragraphe 23

Responsabilités en matière de gestion des normes

14. La Commission a décidé qu'il appartenait au Comité exécutif de procéder à l'examen critique des nouveaux travaux. Elle s'est prononcée contre le remplacement du Comité exécutif par un Conseil d'administration.

Prise de décision dans des délais précis

15. La Commission a décidé que l'organe responsable de la gestion des normes (autrement dit le Comité exécutif) devrait examiner l'état d'avancement des projets de norme à l'expiration d'un délai préétabli, qui ne devrait pas dépasser normalement cinq ans, et faire rapport à la commission sur ses conclusions. Le délai pourrait être inférieur à cinq ans si cela était jugé souhaitable ou avait été décidé au cours du processus d'examen critique des nouveaux travaux.

Procédure simplifiée d'élaboration des normes

16. La Commission a décidé de conserver la procédure en huit étapes, avec les mécanismes existants qui permettent, le cas échéant, d'accélérer la procédure.

Recours à des facilitateurs et création de groupes de travail électronique et/ou traditionnel

17. La Commission a accepté dans leur principe les trois propositions, mais a décidé que les modalités d'application devraient être précisées par l'organe responsable du Manuel de procédure. En ce qui concerne les groupes de travail électronique, la Commission a noté qu'ils permettraient d'échanger des vues, mais pas de prendre des décisions. Les groupes de travail traditionnel devraient être convoqués en fonction des besoins et être ouverts à tous les membres, compte dûment tenu des problèmes que pose la participation des pays en développement. Ils ne devraient être créés que sur la base d'un consensus au sein du comité et après examen d'autres stratégies.

Adoption des normes

18. La Commission a décidé d'autoriser l'adoption de normes légèrement modifiées, à la condition que le projet de norme ait été communiqué à la Commission sur la base d'un consensus et sur recommandation du Comité exécutif.

1.3.4 Examen du règlement intérieur et d'autres questions de procédure***Organe responsable de l'examen des procédures***

19. La Commission a décidé de confier au Comité du Codex sur les principes généraux réuni en session extraordinaire l'examen des procédures dans un délai limité. La Commission a reconnu que le Comité aurait besoin d'instructions claires, d'un mandat de la part de la Commission et d'un soutien de la part du Secrétariat du Codex.

Amendement au mandat du Codex

20. La Commission a décidé que le mandat du Codex tel que formulé à l'Article I des Statuts de la Commission devrait être maintenu, mais qu'il pourrait être examiné ultérieurement.

Critères régissant l'établissement des priorités de travail

21. La Commission a demandé au Comité du Codex sur les principes généraux de remanier *les critères régissant l'établissement des priorités de travail* de façon à tenir compte des priorités actuelles de la Commission et à établir des moyens explicites d'appréciation des propositions de travail par rapport aux priorités.

1.4 FONDS FIDUCIAIRE FAO/OMS À L'APPUI DE LA PARTICIPATION DES PAYS EN DEVELOPPEMENT AUX PROCEDURES D'ELABORATION DES NORMES CODEX

22. La Commission s'est félicitée des progrès accomplis sur le Fonds fiduciaire FAO/OMS à l'appui de la participation des pays en développement aux procédures d'élaboration des normes cCodex et a exprimé le souhait que le Fonds fiduciaire parvienne au seuil souhaité avant la fin de 2003, de façon à être opérationnel lorsque s'ouvrirait la prochaine session de la Commission.⁵

⁵ ALINORM 03/41, paragraphe 189

2. DECISIONS DE LA COMMISSION CONCERNANT LE TRAVAIL DU COMITE

2.1 EXAMEN DES PROJETS DE NORME ET DE TEXTES APPARENTS À L'ETAPE 8⁶

Directives sur les systèmes de contrôle des importations de denrées alimentaires

23. La Commission a examiné une proposition de la délégation du Paraguay selon qui l'expression «... un intervalle raisonnable» au paragraphe 35 des Directives pouvait être source de malentendu et devrait être modifiée comme suit «un intervalle ou un délai préalablement convenu». Plusieurs délégations ont noté que le texte proposé par le Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires était conforme au texte de l'Accord SPS de l'OMC, et que **le Comité étudierait l'interprétation à donner de l'expression «... un intervalle raisonnable», en tant que nouvelle activité.** La délégation suisse a aussi souligné la nécessité de définir l'expression «Systèmes de contrôle», telle qu'utilisée dans les directives, comme indiqué dans les observations de l'UE, mais que l'adoption des directives ne devrait pas en être retardée pour autant. La Commission a adopté les directives telles que proposées.

Directives pour l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires

24. L'observateur de l'OMC a attiré l'attention de la Commission sur les travaux parallèles entrepris au sein du Comité de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires et a souligné qu'il importait d'achever ces directives afin d'aider les pays à appliquer les dispositions de l'Accord SPS relatives à l'équivalence. La délégation suisse a fait observer qu'à son avis la définition des mesures sanitaires ne relevait pas de la compétence du Codex.

25. La délégation de la République de Corée a déclaré que la section des directives relative à la *Procédure pour la détermination de l'équivalence* ne comportait pas de renseignements suffisants pour appliquer les directives au contrôle du commerce international des denrées alimentaires et devait être développée. La délégation péruvienne a estimé que la section traitant des Principes généraux pour la détermination de l'équivalence était subjective et devrait être précisée.

26. La Commission a adopté les directives telles que proposées et a noté **que les questions soulevées par les délégations de la République de Corée et du Pérou seraient examinées par le Comité à sa prochaine session.**

2.2 SUSPENSION DE TRAVAUX⁷

27. La Commission a approuvé la recommandation du Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires tendant à suspendre les travaux concernant l'élaboration de l'avant-projet de *directives pour l'utilisation et la promotion de systèmes d'assurance de qualité visant à garantir le respect des règlements concernant les denrées alimentaires.*

3. AUTRES COMITES DU CODEX

3.1 TRAÇABILITE/TRAÇAGE DES PRODUITS

Comité du Codex sur les principes généraux

28. À sa dix-huitième session, le Comité du Codex sur les principes généraux (avril 2003) a pris en considération un document élaboré par le Secrétariat du Codex sur la traçabilité/traçage des produits, qui contenait plusieurs options que le Comité serait susceptible d'adopter par la suite dans ce domaine. Le Comité a conclu qu'il existait un soutien suffisant uniquement pour l'élaboration d'une définition de la « traçabilité/traçage des produits » aux fins du Codex et est convenu de mettre en place un groupe de travail électronique ouvert à tous sous la direction de la délégation française pour élaborer un projet qui sera examiné lors de la prochaine session ordinaire du Comité (mai 2004).

⁶ ALINORM 03/41, paragraphes 61 à 65 et Annexe V

⁷ ALINORM 03/41, paragraphe 211

29. Compte tenu des divergences de vues constatées sur les autres options présentées dans le document du Secrétariat, le Comité n'a pu parvenir à un consensus mais il est convenu de poursuivre l'examen de cette question à la lumière des travaux en cours au Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires.⁸

Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies

30. A sa quatrième session, le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (mars 2003) a tenu un débat ouvert sur la traçabilité. Les principaux éléments de la discussion comprenaient: l'examen de la traçabilité a commencé au sein du présent Groupe intergouvernemental spécial et un consensus s'est dégagé pour qu'il se poursuive dans le cadre du Codex; la traçabilité ou le traçage de produit est un élément important pour garantir la sécurité sanitaire des aliments tout au long de la chaîne alimentaire; elle pourrait répondre à la demande des consommateurs pour la transparence et l'amélioration des informations; et ses implications pour les pays en développement devraient être prises en considération, notamment pour garantir la loyauté des échanges commerciaux.⁹

Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires

31. A sa trente et unième session, le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (avril 2003) a continué la discussion commencée lors de sa précédente réunion sur l'opportunité que le Comité continue à examiner la question de la traçabilité, et de quelle manière, sur la base d'un document d'information du Canada qui présentait les discussions en cours dans divers comités du Codex. Le Comité est convenu de poursuivre la discussion sur la traçabilité/le traçage des produits au cours de la prochaine session (mai 2004) en tenant compte des progrès accomplis par les autres comités.¹⁰

Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur l'alimentation animale

32. A sa quatrième session, le Groupe intergouvernemental spécial sur l'alimentation animale (mars 2003) a transmis l'avant-projet de *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* à la Commission du Codex alimentarius, à sa vingt-sixième session, pour adoption finale aux étapes 5/8 (avec omission des étapes 6 et 7).¹¹

33. Prenant acte de l'absence de consensus sur ces questions controversées, notamment la définition des additifs d'aliments pour animaux, l'étiquetage des aliments pour animaux qui contiennent des OGM ; et les provisions sur la traçabilité/traçage des produits des aliments pour animaux et de leurs ingrédients, la Commission a adopté l'avant-projet de Code d'usages pour une bonne alimentation animale à l'étape 5 et avancé le texte à l'étape 8 (avec omission des étapes 6 et 7), à l'exception de la définition des "additifs d'aliments pour animaux" et des paragraphes 11, 12 et 13 qui n'ont été avancés qu'à l'étape 6 pour examen plus approfondi lors d'une nouvelle réunion du Groupe spécial intergouvernemental sur l'alimentation animale. La Commission est convenue que le Groupe spécial n'examinerait pas d'autres questions. Le texte qui avait été avancé à l'étape 8 a été maintenu à cette étape par la Commission en attendant que les questions en suspens soient réglées.¹²

3.2 UTILISATION DES RESULTATS ANALYTIQUES

Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage

34. A sa vingt-quatrième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (novembre 2002) a pris en considération un document sur *l'utilisation des résultats analytiques : échantillonnage, relations entre les résultats analytiques, l'incertitude, les facteurs de récupération et les spécifications dans les normes du Codex*.

⁸ ALINORM 03/33A, paragraphes 85 à 98

⁹ ALINORM 03/34A, paragraphes 64 à 80

¹⁰ ALINORM 03/22A, paragraphes 120 à 125

¹¹ ALINORM 03/38A, paragraphe 65

¹² ALINORM 03/41, paragraphe 41

35. La Délégation du Royaume-Uni a présenté le document et a indiqué que les décisions concernant l'acceptabilité d'un lot ou d'un échantillon devraient être basées sur un concept qui prenne en compte les considérations d'échantillonnage et d'analyse. Il a été souligné qu'à l'heure actuelle il n'y avait pas d'entente et d'interprétation communes sur les résultats analytiques parmi les membres du Codex et par conséquent différentes décisions pouvaient être prises suite à l'analyse d'un même échantillon. La Délégation a indiqué que : cela pouvait se présenter parce que certains pays prenaient en compte l'incertitude pour l'interprétation des résultats alors que d'autres ne le faisaient pas et que des régimes d'échantillonnage différents étaient utilisés ; des approches indiquant la façon selon laquelle ces problèmes pouvaient trouver une solution avaient été présentées dans les annexes du document. La Délégation a proposé que si les Comités sur les produits développaient des spécifications, ils devraient le faire tout en observant dûment les facteurs qui affectaient l'interprétation des spécifications. Par conséquent, les Comités sur les produits devraient donner une orientation claire au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage sur la manière selon laquelle il souhaitait que les spécifications du Codex soient appliquées.

36. Le Comité est convenu de soumettre le document aux Comités sur les produits pour examen et commentaires. Le Comité a également été d'accord pour transmettre le document au Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires et pour demander son avis dans la mesure où les questions ayant trait à l'inspection y sont mentionnées.¹³

37. Le Comité **est invité à faire des commentaires** sur le document qui est annexé à document de travail.

3.3 MODELE DE CERTIFICAT D'EXPORTATION

Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers

38. A sa cinquième session, le Comité sur le lait et les produits laitiers (avril 2002) est convenu d'élaborer un Avant-projet de *modèle de certificat d'exportation pour le lait et les produits laitiers*, et a demandé à un groupe de rédaction animé par la Suisse de rédiger un avant-projet de Modèle de certificat qui serait diffusé pour observations et examen ultérieur par le Comité à sa sixième session (avril 2004).¹⁴ Le document préparé par le groupe de rédaction a été diffusé sous référence CX/MMP 04/06/9 avec 27 février 2004 comme date limite pour la formulation des observations.

Comité du Codex sur les fruits et les légumes frais

39. A sa onzième session, le Comité du Codex sur les fruits et les légumes frais (septembre 2003) a pris en considération un l'avant-projet *des directives du Codex pour le contrôle des fruits et légumes frais* qui contenait un *certificat d'inspection attestant la conformité des fruits et légumes frais*. Il a été convenu qu'un groupe de travail dirigé par le Canada, réviserait le document sur la base des observations écrites soumises à discussion au cours de la présente session pour distribution, observations et examen lors de la prochaine session (mai 2005).¹⁵

Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche

40. A sa vingt-sixième session, le Comité du Codex sur les poissons et produits de la pêche (octobre 2003) est convenu d'avancer le projet de *modèle de certificat pour le poisson et les produits de la pêche (certificat sanitaire)* à l'étape 8 pour adoption finale par la Commission du Codex alimentarius à sa vingt-septième session.¹⁶

41. Le Comité est convenu qu'il n'y avait pas besoin de travail ultérieur sur d'autres certificats et de discontinuer le travail sur l'élaboration d'un avant-projet de *modèle de certificat pour le poisson et les produits de la pêche (autres certificats)*.¹⁷

¹³ ALINORM 03/23, paragraphes 109 à 117

¹⁴ ALINORM 03/11, paragraphe 121

¹⁵ ALINORM 4/27/35, paragraphe 86

¹⁶ ALINORM 04/27/18, paragraphe 68 et Annexe III

¹⁷ ALINORM 04/27/18, paragraphes 69 et 70

3.3 CONTROLE DE QUALITE

Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire

42. A sa vingt-cinquième session, le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (janvier 2003) a pris en considération un document rédigé par un groupe de travail dirigé par les Etats-Unis, portant sur un avant-projet de *directives pour la validation des mesures de contrôle de l'hygiène des aliments* pour inclusion éventuelle en tant qu'annexe au Code d'usages international – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire. Lors de la présentation de l'avant-projet de directives, la délégation américaine a noté que les directives visaient à répondre au besoin de garantir qu'un seul point du système de contrôle de la sécurité des aliments ou que le système dans son ensemble atteignait les objectifs fixés. Il a été noté que les directives devaient respecter un cadre d'analyse des risques, y compris la vérification des résultats en matière de santé publique. Le Comité a décidé de ne pas débattre l'avant-projet de directives en détail et de se concentrer sur les questions que le groupe de rédaction devait examiner afin d'établir des directives générales.

43. Bien qu'il ait été suggéré que la définition plus large de la validation de l'Organisation internationale de normalisation pouvait être prise en considération afin d'éviter la confusion au sein de l'industrie, le Comité a décidé que l'actuelle définition de la validation retenue par le Codex dans les directives HACCP était une définition spécifique de longue date en matière de sécurité des aliments. Toutefois, il a également été noté que la validation ne se limitait pas à l'évaluation des mesures de contrôles au sein du système HACCP et que le document était susceptible de devoir être élargi pour englober l'évaluation d'autres mesures de contrôle en matière d'hygiène alimentaire.

44. Suite à cette discussion, le Comité a décidé que le champ d'application des directives, ainsi que la définition de la validation, étaient susceptibles de devoir être élargis à tous les systèmes de contrôle liés à des mesures de contrôle de l'hygiène des aliments. Il a été décidé que le document devait être révisé compte tenu des discussions ci-dessus et des observations formulées par écrit pour examen ultérieur à sa prochaine réunion (mars 2004).¹⁸

¹⁸ ALINORM 03/13A, paragraphes 157-164

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 9 de l'ordre du jour

CX/MAS 02/13

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

Vingt-quatrième session

Budapest (Hongrie) 18-22 novembre 2002

**UTILISATION DES RÉSULTATS D'ANALYSE: ÉCHANTILLONNAGE, RELATIONS ENTRE
LES RÉSULTATS D'ANALYSE, L'INCERTITUDE DES MESURES, LES FACTEURS DE
RÉCUPÉRATION ET LES DISPOSITIONS DES NORMES DU CODEX**

(Préparé par le Royaume-Uni)

INTRODUCTION

A sa vingt-troisième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) a noté qu'un certain nombre de décisions que peuvent avoir à prendre ceux qui sont chargés de l'application des spécifications du Codex ont une incidence directe sur la conformité ou la non conformité d'un lot à une disposition du Codex (voir ALINORM 01/23, paragraphes 60 et 64).

Il a donc été proposé d'élaborer un document qui traiterait de ces questions. Le présent document décrit ces questions et formule des recommandations et des orientations à l'intention des gouvernements qui pourraient être insérées au Volume 13 du Codex afin de faciliter l'élaboration des normes de produits du Codex et leur application ultérieure.

Le présent document est rédigé de façon à ce que les questions identifiées puissent être facilement comprises par les comités du Codex s'occupant de produits.

Questions posées

Il existe un certain nombre de considérations en matière d'analyse et d'échantillonnage qui empêchent l'application uniforme des normes législatives et qui sont traitées dans le présent document. Il s'agit notamment des questions suivantes qui sont traitées dans les annexes:

1. les principes de base des procédures d'échantillonnage utilisées par les États membres du Codex pour appliquer les normes Codex (voir Annexe I)
2. le traitement de la variabilité analytique (appelée en général l'incertitude de la mesure) dans l'interprétation d'une spécification du Codex (voir Annexe II), et
3. l'utilisation des corrections en fonction de la récupération pour le calcul et la notification des résultats d'analyse (voir Annexe III).

On trouvera une description de l'incidence que peut avoir l'adoption d'approches différentes par les pays pour chacune des questions identifiées.

Il faut savoir qu'il peut y avoir d'autres problèmes d'application qui ont une incidence analogue.

Ces aspects ont une incidence directe sur l'interprétation des résultats dans les pays qui utilisent les normes Codex et qui donc peuvent être considérés comme appliquant un “contrôle alimentaire”. A l'heure actuelle il n'existe pas d'interprétation commune des résultats analytiques dans l'ensemble de la communauté du Codex, ce qui fait que des décisions très différentes peuvent être prises à partir de l'analyse du “même échantillon”. Un produit pour laquelle il existe une limite réglementaire par exemple de 4µg/kg pour un contaminant, peut être déclaré après analyse comme contenant 3µg/kg de ce contaminant dans un pays et 10µg/kg dans un autre. Ces différences proviennent de ce que certains pays appliquent un facteur de récupération aux résultats analytiques alors que d'autres ne le font pas; certains pays utilisent un système d'échantillonnage “conformité de tous les articles”, alors que d'autres utilisent un système “moyenne d'un lot”.

Une interprétation similaire des résultats d'analyse est fondamentale pour qu'il y ait équivalence au sein de la communauté du Codex; sinon il ne peut pas y avoir d'interprétation uniforme des normes Codex.

Il est souligné qu'il ne s'agit pas d'un problème d'analyse ou d'échantillonnage mais d'un problème administratif qui a été mis en évidence par les récentes activités menées dans le secteur analytique, et tout particulièrement l'élaboration des Directives internationales sur l'utilisation des facteurs de récupération dans la notification des résultats d'analyse, et de différents guides traitant de l'incertitude des mesures.

Les effets sont décrits dans les annexes au présent document.

SOLUTION

Il importe que les délégués auprès des comités du Codex s'occupant de produits réalisent que différentes mesures prises en relation avec ce qui précède se traduit par une différence notable au niveau de "l'application" des dispositions du Codex. Cette différence pouvant être très importante, il importe que les délégués auprès des comités de produits du Codex sachent qu'en ce qui concerne la conformité d'un lot il peut exister différentes “interprétations” de la norme selon les pays. Il est donc recommandé que lorsque les comités de produits du Codex décident de spécifications, ils tiennent compte des facteurs qui peuvent avoir une incidence sur leur interprétation. Par ailleurs, le comité de produit devra donner des orientations claires sur la manière dont il souhaite que la spécification du Codex soit “appliquée”. Ces orientations devront porter à la fois sur les plans d'échantillonnage et sur les aspects de l'application analytique des spécifications concernant le produit.

RECOMMANDATIONS

Il est recommandé que le comité de produit du Codex lorsqu'il étudie et approuve une spécification pour un produit fournisse en même temps les informations suivantes:

Échantillonnage

Le principe sur lequel les plans d'échantillonnage doivent être élaborés et, en particulier, si dans les plans détaillés que le CCMAS doit élaborer par la suite la spécification s'applique à tous les articles d'un lot ou à la moyenne de ce lot, ainsi que le degré de qualité acceptable qu'il convient d'utiliser.

Incertitude de la mesure

Si l'incertitude de la mesure doit être prise en compte pour décider de la conformité ou de la non conformité d'un résultat d'analyse à une spécification.

Récupération

Si le résultat analytique d'un lot doit être notifié corrigé ou non corrigé d'un facteur de récupération.

Chacun des points ci-dessus demande un examen scientifique, mais il est primordial que les États membres du Codex adoptent une approche analogue dans l'application des normes du Codex.

ANNEXE I: INFORMATIONS POUR LES COMITÉS DU CODEX S'OCCUPANT DE PRODUITS EN CE QUI CONCERNE LA SÉLECTION DES PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE CODEX ET L'INTERPRÉTATION DES SPÉCIFICATIONS CODEX

INTRODUCTION ET GÉNÉRALITÉS

Les plans d'échantillonnage du Codex ont pour objet de garantir l'application de procédures objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produit. Les procédures d'échantillonnage sont destinées à servir de méthodes internationales pour éviter ou pallier les obstacles auxquels peuvent donner lieu les divergences entre les procédures juridiques, administratives et techniques en matière d'échantillonnage et l'interprétation des résultats d'analyse compte tenu des dispositions pertinentes de la norme Codex applicable.

Les comités du Codex devraient, lorsqu'ils élaborent des dispositions (caractéristiques) dans une norme, établir une relation entre la valeur numérique de la caractéristique, la méthode d'échantillonnage et la méthode d'analyse afférentes. Les principes généraux du Codex pour l'analyse et l'échantillonnage (Commission du Codex alimentarius, Manuel de procédure, dixième édition) ont pour objet de garantir qu'il en est ainsi pour la sélection des méthodes d'échantillonnage et d'analyse qui doivent être incluses dans les normes Codex. Cette disposition est en général suivie lorsqu'il s'agit d'élaborer des méthodes d'analyse mais il est regrettable que cela soit rarement le cas pour les méthodes d'échantillonnage.

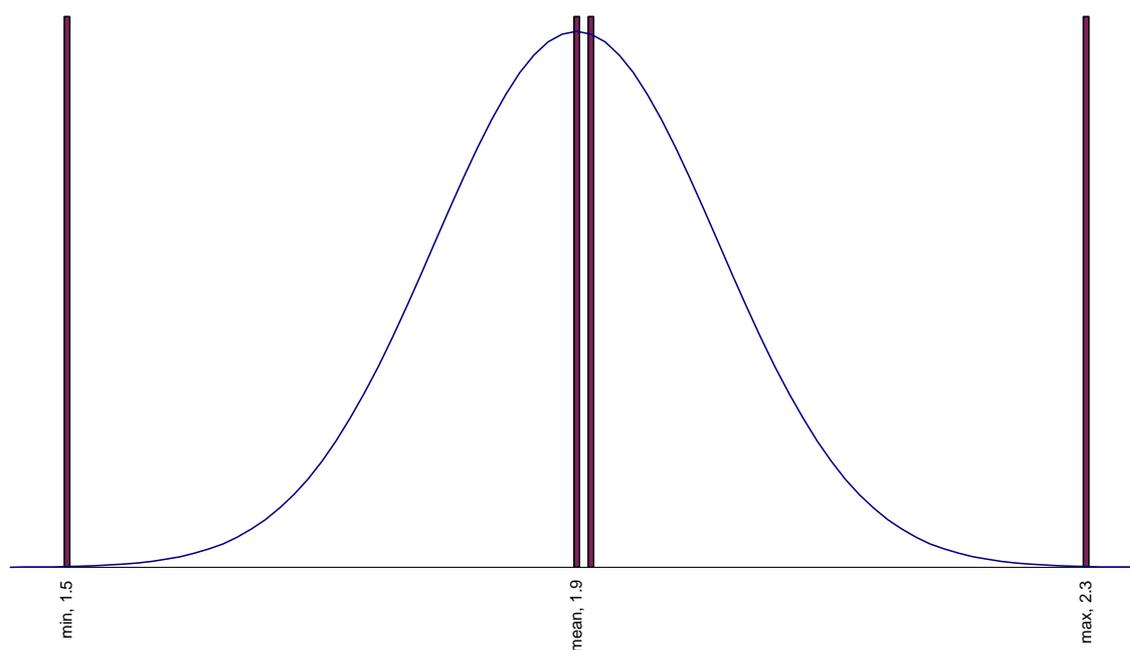
L'importance de cette relation n'est pas toujours comprise ou alors sa complexité est jugée trop grande; le présent document a pour objet de montrer l'importance de cette relation et donc d'encourager les comités de produit du Codex à tenir compte des exigences en matière d'échantillonnage dans leurs normes.

Limite de spécification et interprétation des résultats

Il importe qu'un comité de produit du Codex examine et ensuite détermine exactement la manière dont la spécification doit être interprétée. Sans cette information, il est difficile d'élaborer des méthodes d'échantillonnage et d'analyse qui sont ensuite utilisées pour interpréter ladite spécification. La meilleure façon d'illustrer cette question, c'est de prendre un exemple:

Supposons qu'il faille vérifier la conformité d'un lot de 1 000 unités d'un produit alimentaire à une spécification du Codex de 2 mg/kg de plomb.

Si chacune des 1000 unités du produit était échantillonnée et analysée pour sa concentration en plomb, la distribution du plomb de chacune des unités serait représentée par le diagramme suivant:



Graphique: courbe de distribution du plomb dans les 1 000 unités, avec une concentration minimale de 1,5 mg/kg, une concentration moyenne dans le lot de 1,9 mg/kg et une concentration maximale de 2,3 mg/kg. La limite de spécification est de 2 mg/kg.

Deux pays peuvent appliquer des règles différentes pour interpréter les résultats des lots.

Exigence du pays A: chacun des articles du lot doit être conforme à la spécification. Cela signifie donc, dans l'exemple choisi, que chacune des 1 000 unités, si elle est analysée séparément, doit contenir moins de 2,0 mg/kg. Ici un nombre important d'unités dépassant 2,0 mg/kg, le lot est considéré comme non conforme à la spécification du Codex et à ce titre devrait être rejeté, mais

Exigence du pays B: la valeur moyenne de la caractéristique dans le lot doit être inférieure à la spécification du Codex. Dans le cas présent, la valeur moyenne étant de 1,9 mg/kg, le lot est considéré comme conforme à la spécification du Codex.

Conséquence: les pays A et B établiront des jugements différents quant à la conformité à une spécification du Codex à partir essentiellement du même lot. Une telle situation est inacceptable et ne peut être évitée que si les procédures d'échantillonnage s'élaborent en même temps que la norme dans le comité de produit concerné. Il faut noter par ailleurs que le nombre d'unités à analyser a aussi une incidence sur la décision relative à la conformité (voir ci-après).

Avant d'examiner toute procédure d'échantillonnage, il faut définir l'approche à adopter. A l'heure actuelle, il n'est pas fourni d'informations sur les critères qu'il faudra appliquer pour évaluer la spécification du Codex avant de commencer l'examen des méthodes d'échantillonnage. Ceci engendre de grandes difficultés lors de l'élaboration des méthodes d'échantillonnage. La procédure d'analyse des unités individuelles d'échantillons est maintenant bien définie au sein du Codex, ce qui n'est pas le cas du cadre dans lequel les résultats doivent être utilisés.

Relation entre la valeur d'une caractéristique dans une norme de produit et les méthodes d'analyse et d'échantillonnage utilisées pour son estimation

Avant d'élaborer une caractéristique dans une norme Codex il faut comprendre que la valeur d'une caractéristique dans ladite norme est fonction des procédures employées pour évaluer cette valeur. En particulier, la valeur peut dépendre de la méthode d'analyse utilisée, mais est toujours fonction de la méthode d'échantillonnage utilisée pour vérifier la conformité à la norme. Il importe donc que les délégués auprès des comités de produit du Codex comprennent l'incidence que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage peuvent avoir sur les jugements établis au regard de la conformité d'un lot à une norme de produit Codex. En l'absence de méthodes d'analyses et de procédures d'échantillonnages communes et uniformes, les différentes autorités établiront des jugements différents quant à la conformité d'un lot à une norme de produit Codex, comme on l'a montré plus haut. La relation entre la valeur d'une caractéristique dans une norme de produit du Codex et la méthode d'analyse pour estimer cette valeur peut se comprendre facilement, mais ce n'est pas le cas du lien qui existe entre la valeur de la caractéristique et la méthode d'échantillonnage.

La meilleure façon d'illustrer cette relation c'est de prendre un exemple, dans lequel on étudiera d'abord les méthodes d'analyses et ensuite les méthodes d'échantillonnage.

Méthodes d'analyse

Les "types" de méthodes d'analyse adoptés par la Commission du Codex alimentarius sont un excellent exemple à cet égard. La Commission énonce que, les Méthodes de Type I "définissant" la valeur des caractéristiques dans la norme, une seule méthode de type I peut être prescrite. Les méthodes d'analyse de la teneur en "graisse" sont du type I. La teneur en "graisses" d'un échantillon peut être déterminée par deux méthodes d'analyse également validées, chacune conforme à un principe d'analyse différent. En conséquence, l'application de ces deux méthodes au même échantillon produira deux résultats différents mais également valables. Pour éliminer une telle possibilité, le système du Codex autorise l'adoption d'une seule méthode de type I.

En outre, si la norme elle-même est acceptée, il est obligatoire d'accepter la méthode de type I du Codex – ce qui revient à dire que la distinction entre la valeur de la caractéristique et la méthode de type I correspondante est, de fait, dénuée d'intérêt. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et le Comité sur les principes généraux sont donc convenus que la non acceptation des méthodes-critères du Codex ou l'acceptation des normes du Codex avec des dérogations importantes par rapport à la méthode-critère du Codex, doit en fait être considérée comme l'acceptation de la Norme Codex avec dérogation spécifiée.

Les Méthodes de type II et III du Codex déterminent la concentration d'une entité chimique donnée et ces méthodes sont interchangeables en fonction des circonstances, sauf que l'emploi des méthodes de type II est obligatoire en cas de litige sur les résultats de l'analyse. Cette approche risque toutefois d'être modifiée compte tenu des débats qui ont lieu actuellement sur l'introduction d'une approche-critères (sur la base des performances) pour les méthodes d'analyse dans les normes de produit du Codex.

Méthodes d'échantillonnage

Les considérations regardant les méthodes d'analyse s'appliquent aussi aux méthodes d'échantillonnage. La meilleure façon d'illustrer cette question c'est ici aussi de prendre un exemple simple.

L'un des critères qui permet de juger la qualité d'un lot c'est le niveau de qualité acceptable (NQA) pour une spécification dans un lot donné. En termes simples, le niveau de qualité acceptable dans un lot c'est le pourcentage d'unités défectueuses qui est jugé acceptable comme moyenne d'un processus et qui est accepté avec une forte probabilité d'acceptation donnée (en général de l'ordre de 95%). Dans le cas d'une spécification dans un lot donné, deux pays peuvent avoir adopté des niveaux de qualité acceptables différents, par exemple:

- | | |
|--------|--|
| Pays A | peut prescrire un niveau acceptable de qualité de 0,1%, c'est-à-dire qu'il n'acceptera un lot que si 99,9% du produit est conforme à la spécification, |
| Pays B | a prescrit un NQA de 10%, c'est-à-dire qu'il acceptera le lot sous condition que 90% du produit est conforme à la spécification. |

La quantité d'échantillons et la spécification du produit nécessaires pour déterminer ces deux lots seront différentes dans chaque cas, ce qui fait qu'il n'y a pas d'harmonisation de l'échantillonnage. Si ces critères ne sont pas définis, les deux pays pourront établir des jugements différents quant à la conformité d'un lot particulier à une spécification donnée du Codex.

L'un des aspects critiques de l'échantillonnage c'est que nombre d'unités doivent être sélectionnées de manière aléatoire dans l'ensemble du lot. Cette sélection est souvent difficile à effectuer et la méthode adoptée pour la randomisation se traduira par des décisions différentes quant à la conformité ou non conformité d'un lot. Il importe donc de définir avec soin les procédures de randomisation lorsque l'on décide d'une approche uniforme en matière d'échantillonnage.

Ces procédures, et d'autres du même ordre, doivent être définies **avant** d'élaborer tout plan d'échantillonnage.

PROGRAMMATION DE L'ÉLABORATION DES PROCEDURES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ANALYSE

Comme on l'a montré ci-dessus, le type de plan d'échantillonnage et la procédure d'acceptation des lots ont une incidence sur le jugement de la conformité d'un lot à une spécification donnée. Il est donc nécessaire lorsque des caractéristiques d'une norme sont déterminées, de prendre en compte dans le même temps les procédures d'échantillonnage et d'acceptation d'un lot qui devront être prescrites pour vérifier lesdites caractéristiques. Les caractéristiques seront ainsi en rapport avec les procédures.

Il importe de savoir que si l'on ne donne pas d'instructions générales à ceux qui sont chargés d'établir les plans d'échantillonnage du Codex, les normes de produit du Codex donneront lieu à des interprétations non équivalentes, et donc à d'éventuels litiges commerciaux.

Il ne suffit pas de définir une valeur numérique dans une norme, il faut aussi définir l'interprétation de ladite valeur.

ANNEXE II: PRÉSENTATION DES RÉSULTATS EN RELATION AVEC L'INCERTITUDE DES MESURES CORRESPONDANTES

Tous les résultats d'analyse devraient être présentés sous la forme “ $a \pm b$ ” où “ a ” est la meilleure estimation de la valeur réelle de la concentration de l'élément mesuré (le résultat analytique) et “ b ” est l'intervalle dans lequel on estime, avec une probabilité donnée, que se situe la valeur réelle. La valeur de “ b ” est connue comme l'“incertitude de la mesure” et peut être estimée par l'analyste de différentes manières. Bien que cette terminologie soit considérée comme suspecte pour certains, elle est maintenant acceptée au plan international.

L'estimation de la valeur de “ a ” est fonction de:

- l'exactitude de la méthode d'analyse employée
- la correcte application de la méthode par l'analyste, c'est-à-dire si le système d'analyse est “bien maîtrisé”.

La valeur de l'incertitude de la mesure “ b ” est fonction de:

- la précision inhérente de la méthode d'analyse utilisée
- le nombre de répétition des analyses qui sont effectuées. Plus les répétitions sont nombreuses moins grande est la valeur de l'incertitude de la mesure.

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR LES ANALYSTES CHARGÉS DU CONTRÔLE DES ALIMENTS

La procédure adoptée par certains analystes chargés du contrôle des aliments consiste à notifier que les échantillons contiennent “pas moins de $a - b$ ” dans les cas où la limite réglementaire est une concentration maximale autorisée. Ainsi, dans tous les cas d'application réglementaire, un avantage optimal est concédé au producteur de produits alimentaires. Cette manière de procéder est cohérente avec la nécessité de prouver *de manière concluante* qu'une limite a été dépassée, si l'affaire devait se régler devant les tribunaux. Cela signifie donc que la limite effective d'application réglementaire n'est pas, dans ces pays, identique à la valeur numérique attribuée dans la spécification du Codex.

D'autres analystes chargés du contrôle des aliments peuvent présenter la valeur “ a ” sans prendre en considération une quelconque incertitude de la mesure.

CONSÉQUENCES DE LA NOTIFICATION DES RÉSULTATS SOUS DES FORMES DIFFÉRENTES

La notification des résultats pour lesquels il existe une spécification du Codex peut poser des problèmes.

Un exemple permettra d'expliquer cette situation:

Supposons qu'il existe une spécification du Codex de 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pour la substance analysée. L'incertitude prévue de la mesure pour cette analyse est de l'ordre de $\pm 45\%$ du résultat de l'analyse, c'est-à-dire pour des concentrations nominales de 3, 6 et 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, l'analyste déterminera les concentrations suivantes avec les incertitudes correspondantes:

- 3,0 \pm 1,3 $\mu\text{g}/\text{kg}$,
- 6,0 \pm 2,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$, et
- 10,0 \pm 4,4 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Situation a

Dans ce cas, la teneur notifiée est inférieure à la spécification du Codex. Tous les pays seront du même avis et accepteront le produit.

Situation b

Dans ce cas, la teneur notifiée dépasse la limite réglementaire mais la valeur réelle se situe dans une fourchette de 3,4 à 8,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$. La teneur et l'incertitude correspondante seront notifiées.

Dans ce cas, certains pays notifieront que l'échantillon contient plus de 3,4 µg/kg de la substance analysée et comme il n'est pas prouvé de manière concluante que la limite a été dépassée, aucune mesure ne sera prise.

Toutefois, d'autres pays pourront prendre des mesures sur la base du résultat de 6,0 µg/kg, sans tenir compte de l'incertitude. Pour ces pays, le produit sera considéré comme non conforme.

Situation c

Dans ce cas la teneur notifiée dépasse la spécification du Codex et la valeur réelle se situe dans une fourchette de 5,6 à 14,4 µg/kg. Tous les pays déclareront que le produit n'est pas conforme à la spécification du Codex.

Conclusion

Dans la situation b, différents pays peuvent prendre des décisions opposées quant à la conformité du produit à la spécification du Codex. Lorsqu'il élabore une norme de produit, le comité de produit du Codex doit indiquer les critères qui devront être utilisés.

ANNEXE III: UTILISATION DES INFORMATIONS SUR LA RÉCUPÉRATION DANS LES MESURES D'ANALYSE

Le CCMAS a débattu l'harmonisation de la notification des résultats analytiques corrigés en fonction de facteurs de récupération. En particulier, il a adopté à titre de référence les “directives harmonisées pour l'utilisation des informations sur la récupération dans la mesure analytique”, publiées par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA). Toutefois, le Comité n'a pas adopté les deux premières phrases de la première Recommandation, à savoir “Les résultats analytiques quantitatifs devraient être corrigés pour tenir compte de la récupération, à moins qu'il existe des raisons concrètes pour ne pas le faire. Les raisons pour ne pas estimer ou utiliser des facteurs de correction peuvent être notamment les cas où a) la méthode analytique est considérée comme empirique, b) une limite contractuelle ou réglementaire a été établie à l'aide de données non corrigées, ou c) on sait que les récupérations sont proches de l'unité.”

Les trois phrases suivantes de la Recommandation 1 sont aussi importantes, à savoir:

“Toutefois, il est fondamental, lorsque les données sont notifiées a) d'indiquer clairement si une correction a été ou non appliquée en fonction de la récupération et b) dans l'affirmative, d'inclure dans la notification l'ampleur de la correction et la méthode de calcul de cette correction. Ceci permettra de promouvoir la comparabilité directe des séries de données. Les fonctions de la correction devraient être établies sur la base de considérations statistiques appropriées, documentées, archivées et disponibles pour le client.”

Ce texte montre l'importance des corrections en fonction de la récupération; comme dans les annexes précédentes, différents pays peuvent notifier un résultat analytique différent selon qu'une correction en fonction de la récupération a été ou non appliquée.

Dans la réalité, une situation de ce type peut se produire dans le domaine des mycotoxines pour lesquelles il existe une limite de 4µg/kg pour les aflatoxines totales dans les fruits à coque. Le pays A analyse une livraison et obtient un résultat de 3,5µg/kg d'aflatoxines totales à l'aide d'une méthode qui, dans la série analytique, présente une récupération de 70%. Le pays A, par principe, n'applique pas de correction en fonction de la récupération; le résultat notifié sera donc de 3,5µg/kg et l'échantillon sera en conformité avec la limite de 4µg/kg.

Le pays B, en revanche, a pour principe d'appliquer des corrections en fonction de la récupération. Ce pays peut donc analyser le “même” échantillon à l'aide de la “même” méthodologie et obtenir le “même” résultat analytique mais notifiera non pas 3,5 mais 5µg/kg corrigé en fonction de la récupération. Dans ce cas, la concentration de 5µg/kg étant supérieure à la limite établie par le Codex de 4µg/kg pour les aflatoxines totales, le pays peut estimer que l'échantillon n'est pas conforme à la spécification du Codex.

Comme dans les situations précédentes, il importe que le comité de produit du Codex stipule les critères qui devront être appliqués pour déterminer la conformité à la spécification du Codex.