

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 3 de l'ordre du jour

CX/MAS 01/3 CORRIGENDUM

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR LES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

23ème Session

Budapest, Hongrie, 26 Février – 2 Mars 2001

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES GENERALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE (A l'étape 3 de la procédure)

Avant la Page 3 du document français diffusé insérer l'avant propos suivant

AVANT PROPOS : INFORMATIONS POUR LES COMITES DE PRODUITS DU CODEX POUR LE CHOIX DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE ET L'INTERPRETATION DES SPECIFICATIONS DES NORMES

Introduction

Les plans d'échantillonnage du Codex ont pour but d'assurer l'utilisation d'une procédure loyale et valable lors de la vérification de la conformité d'un aliment à une norme spécifique du Codex. Ces plans d'échantillonnage sont aussi destinés aux échanges internationaux pour éviter ou limiter des difficultés dans ces échanges, causées pour des raisons légales, administratives ou techniques qui pourraient apparaître dans le choix, par les parties en cause, de plans d'échantillonnage différents pour appliquer des normes spécifiques du Codex.

Si les Comités du Codex étaient amenés à fixer dans les normes spécifiques des dispositions propres à la vérification de valeurs numériques propres à certaines grandeurs ou caractéristiques mentionnées dans ces normes, ils devraient alors y associer les méthodes d'analyses et d'échantillonnage appropriées. Les principes généraux du Codex en matière d'analyse et d'échantillonnage (Commission du Codex Alimentarius, Manuel de Procédure, Dixième édition) sont de nature à assurer que cela soit effectivement inséré dans les normes spécifiques du Codex. Ces exigences sont généralement suivies lorsque des méthodes d'analyses et d'échantillonnage sont proposées dans une norme spécifique mais ce n'est pas souvent le cas lorsque des méthodes d'échantillonnage sont à élaborer parce que le lien entre analyse et échantillonnage, soit, n'est pas toujours compris, soit il est considéré comme trop complexe.

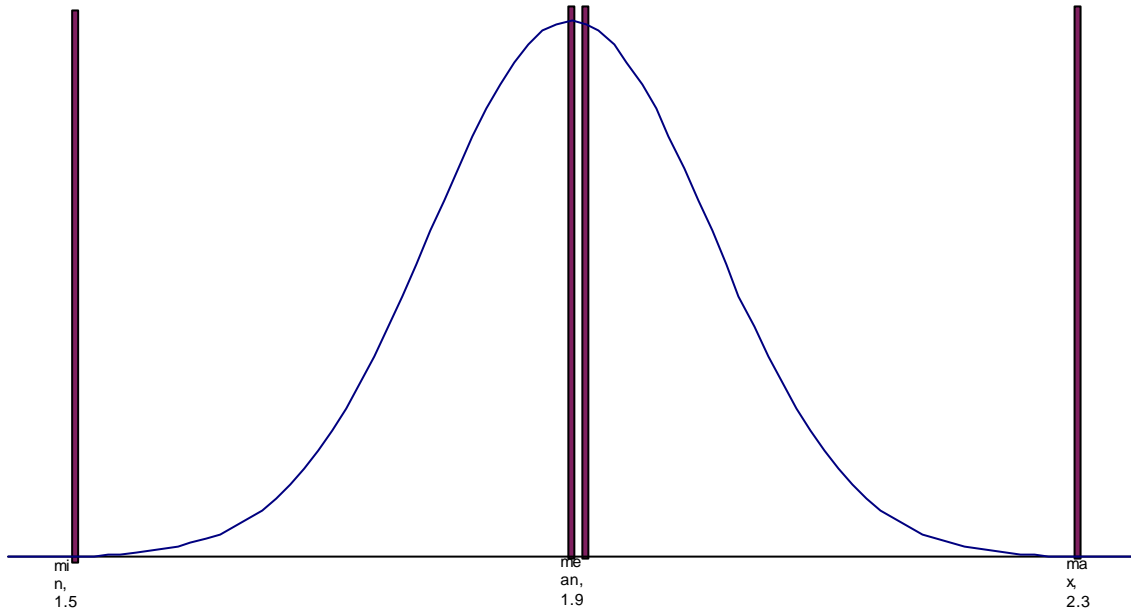
Cette introduction se propose de démontrer l'importance de ce lien et par voie de conséquence d'encourager les Comités du Codex de fixer dans leurs normes des dispositions propres à l'échantillonnage.

Limites des spécifications et interprétation des résultats

Il est important qu'un Comité du Codex considère et définisse comment les spécifications doivent être interprétées. Sans cette information il est difficile de développer des méthodes d'analyses et d'échantillonnage qui doivent être ensuite utilisées pour interpréter la spécification. Cette considération est illustrée par l'exemple ci-dessous

Un lot d'aliments de 1000 unités est à contrôler pour s'assurer qu'il est en conformité avec une spécification du Codex fixant une teneur maximale en plomb de 2 mg/kg.

Si chacune des 1000 unités était échantillonnée puis analysée pour ce qui concerne sa teneur en plomb, les valeurs de ces teneurs seraient distribuées selon le diagramme ci-après



Courbe de la distribution des teneurs en plomb dans le lot de 1000 unités,

teneur minimum 1.5 mg/kg,
teneur moyenne 1.9 mg/kg
teneur maximum 2.3 mg/kg.
valeur limite fixée par la norme 2 mg/kg.

Deux pays ont des règles nationales différentes pour interpréter les résultats obtenus sur le le lot.

Exigence du Pays A: chaque unité du lot doit être en conformité avec la spécification. Cela signifie que si chaque unité était analysée séparément, le lot serait comme non conforme à la spécification Codex puisqu'un certain nombre d'unités ont une teneur qui dépasse la teneur maximale de 2.0 mg/kg.

Exigence du Pays B: la valeur moyenne de la caractéristique dans le lot doit être inférieure à la spécification du Codex. Dans ce cas puisque la moyenne est de 1.9 mg/kg le lot est déclaré conforme à la spécification Codex lot

Conséquence: les deux pays A et B portent des jugements différents sur la conformité à la spécification Codex

Cela est inacceptable et peut être évité seulement si le plan d'échantillonnage est fixé par le Comité du Codex en même temps que la spécification propre à la composition du produit

En outre il convient de remarquer comme cela est évoqué ci-dessous que le nombre d'unités à analyser à une influence sur la conformité ou non à la spécification..

Avant de mettre au point un plan d'échantillonnage il est indispensable de s'accorder sur l'approche à suivre sur l'interprétation à donner aux résultats de l'analyse (teneur moyenne du lot contrôlé ou taux maximum admissible d'individus non conformes dans le lot contrôlé)

A ce jour aucune information n'est donnée sur les principes sur lesquels s'appuient les spécifications Codex.

Pour éviter de sérieuses difficultés dans les échanges internationaux il faut définir en premier lieu et en priorité le principe à suivre dans l'interprétation des résultats d'analyses avant de choisir des plans d'échantillonnage. La procédure d'analyses d'un prélèvement élémentaire est maintenant bien définie par le Codex mais les structures à l'intérieur desquelles les résultats sont utilisés ne le sont pas

Liens entre une valeur caractéristique dans une norme Codex et les méthodes d'analyses et d'échantillonnage utilisées pour l'estimation de cette valeur .

Avant de fixer la valeur d'une caractéristique dans une norme Codex il est utile d'apprécier dans cette norme, la procédure à suivre pour estimer cette valeur. En particulier cette estimation peut dépendre de la méthode d'analyse à utiliser mais aussi de méthode d'échantillonnage à utiliser pour vérifier la conformité à la norme.

Comme cela a été illustré ci-dessus sans procédures d'analyses et d'échantillonnage uniformisées, les autorités porteront des jugements différents au sujet de la conformité ou la non-conformité d'un lot à une norme du Codex. Il est donc important que les délégués aux Comités spécifiques du Codex puissent disposer d'information pour apprécier l'influence des méthodes d'analyses et d'échantillonnage sur cette conformité parce que si les liens entre la valeur de la caractéristique et les méthodes d'analyses peuvent être appréciés facilement, les liens entre cette valeur et la méthode d'échantillonnage sont en revanche moins bien connus.

This is best illustrated by example, taking first methods of analysis, and then methods of sampling.

Methodes d'analyses

Cela peut être illustré en faisant référence aux "types" de méthodes d'analyses qui ont été adoptés par la Commission du Codex.

Comme les méthodes de type I définissent la valeur des caractéristiques dans une norme, la Commission a convenu qu'une seule méthode de ce type peut être exigée. Les méthodes d'analyses des lipides sont des méthodes de Type I. Il est possible de déterminer la teneur en graisse dans un échantillon par deux méthodes équivalentes validées, chacune de ces méthodes se conformant à des principes analytiques différents. En conséquence, l'application de ces deux méthodes au même échantillon donnera des résultats différents mais valables. Pour lever cette difficulté le Codex n'autorise seulement que le choix d'une seule méthode de Type I.

En outre en cas d'acceptation d'une norme il est obligatoire d'exiger une méthode de Type I, puisque le fait de séparer la valeur de la caractéristique de la méthode d'analyse n'aurait pas de sens. Le Comité du Codex sur l'échantillonnage et les méthodes d'analyses et le Comité sur les principes généraux ont convenu que, soit la non acceptation de méthodes définies du Codex, ou soit l'acceptation d'une norme avec des écarts substantiels avec des méthodes définies par le Codex devraient être considérées comme une acceptation déloyale d'une norme Codex avec dérogations spécifiées.

Les méthodes d'analyses du Codex de Type II et III déterminent le contenu d'un aliment en un composant chimique défini et ces méthodes peuvent être utilisées de manière interchangeable excepté le cas où les méthodes de Type II deviennent obligatoires dans les cas de litiges concernant les résultats d'analyses. Cependant cette approche peut être modifiée à la suite des résultats des discussions en cours sur les approches en matière de méthodes d'analyses dans les méthodes d'analyses dans les normes spécifiques.

Methodes d'Echantillonnage

les mêmes considérations sont à appliquer aux méthodes d'échantillonnage comme l'illustre le mieux l'exemple qui suit.

Un des critères par lequel on peut juger de la qualité d'un lot est le niveau de qualité acceptable spécifié pour ce lot. En termes simples c'est le taux d'individus non conformes d'un lot (taux généralement faible) considéré comme acceptable après le processus de fabrication ; ce taux est généralement accepté avec une probabilité élevée (le plus souvent de 90%) Cela ne signifie pas que tous les lots présentant un taux de défectueux supérieur au NQA seront refusés au contrôle, mais que plus le taux de défectueux s'éloigne du NQA plus la probabilité de refuser le lot au contrôle est élevée.

Un pays A peut prescrire un plan d'échantillonnage avec un NQA de 0,1% d'individus non-conformes à la spécification Codex dans le lot qui est accepté dans 95% des cas

Un pays B peut prescrire un plan d'échantillonnage avec un NQA de 10% d'individus non-conformes à la spécification Codex dans le lot qui est accepté dans 95% des cas

Cette différence entre les exigences d'échantillonnage pour appliquer la même exigence Codex conduit à des entraves aux échanges internationaux. Un des aspects essentiels de l'échantillonnage est le choix des échantillons au hasard. Si cet aspect n'est pas respecté les décisions au sujet du lot contrôlé peuvent être différentes et conduire également à des obstacles aux échanges.

Il est donc important d'uniformiser les approches en matière d'échantillonnage et notamment les modalités de prélèvement d'échantillons avant de définir des plans d'échantillonnage

Le temps est venu de développer des procédures d'analyses et d'échantillonnage dans des normes spécifiques du Codex

Il a été illustré ci-dessus, en vue de la vérification de la conformité d'un lot à une spécification d'une norme Codex, que le choix du critère d'analyse ainsi que le choix du plan d'échantillonnage affectaient les modalités d'acceptation ou non du lot au contrôle. Il est donc nécessaire lorsqu'une norme spécifique Codex est élaborée et que cette norme fixe des valeurs pour une ou plusieurs caractéristiques de mettre au point en même temps les procédures d'échantillonnage de nature à accepter ou à refuser la conformité d'un lot à ces caractéristiques

Il est important de reconnaître, pour le choix de plans d'échantillonnage, que l'absence d'instructions générales à donner aux Comités spécifiques du Codex, est de nature à créer des entraves aux échanges .

La fixation dans une norme Codex d'une valeur numérique pour une caractéristique n'est pas suffisante il faut également prescrire les modalités d'interprétation des résultats des analyses.

Page 3 du document français diffusé section 1.1 ObjetAprès le deuxième paragraphe Insérer un nouveau paragraphe

Aucun plan d'échantillonnage ne peut naturellement garantir l'absence d'individus non conformes dans un lot. Ils sont cependant utiles pour garantir un niveau de qualité acceptable.

Page 3 du document français diffusé après la section 1.2 insérer une section 1.3

1.3 UTILISATEURS DES PLANS D'ECHANTILLONNAGE RECOMMANDES PAR LES LIGNES DIRECTRICES

Les plans d'échantillonnage décrits dans ces lignes directrices peuvent être mis en œuvre, soit par les pouvoirs publics habilités dans le contrôle des denrées alimentaires, soit par les professionnels eux-mêmes. Dans ce dernier cas ces lignes directrices permettent aux pouvoirs publics habilités de vérifier la pertinence des plans d'échantillonnage mis en œuvre par les professionnels.

Page 4 du document français diffusé Tableau 1 : les deux premières lignes du tableau sont rédigées comme suit

Situations de contrôles	Echantillonnage de marchandises individualisables en vrac		Echantillonnage simple de marchandises pour contrôles statistiques de réception		
	Marchandises homogènes	Marchandises homogènes pour contrôles statistiques de réception	pour contrôles statistiques de réception aux attributs du pourcentage de défectueux (se référer au 2.4.2 pour le cas particulier du critère d'acceptation zéro)	pour contrôles statistiques de réception aux mesures du pourcentage de défectueux	pour contrôles statistiques de réception d'une teneur moyenne ¹ Exemple: teneur en sodium d'un aliment de régime

Page 8 du document français diffusé insérer une nouvelle section 2.2.2

2.2.2 la livraison

Une livraison est soit une partie d'un lot, soit un ensemble de plusieurs lots, mais dans le cas d'un contrôle statistique, pour l'interprétation des résultats, cette livraison doit être considérée comme un nouveau lot.

Page 9 du document français diffusé insérer le libellé suivant dans la définition du plan d'échantillonnage (ancienne section 2.2.6 qui devient section 2.2.7 du fait de l'insertion de la section 2.2.2 précitée)

Plus précisément le plan d'échantillonnage définit le nombre d'individus dans l'échantillon et la règle de décision pour évaluer la conformité ou non du lot à la spécification.

Page 9 du document français diffusé compléter la section 2.2.8 qui devient section 2.2.9 du fait de l'insertion de la section 2.2.2 précitée par le libellé suivant

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

Page 9 du document français diffusé insérer deux nouvelles sections 2.2.11 et 2.2.12 après la section 2.2.9 qui devient section 2.2.10 du fait de l'insertion de la section 2.2.2 précitée

2.2.11 COURBE d'EFFICACITE

Pour un plan d'échantillonnage donné, une courbe d'efficacité décrit la probabilité d'acceptation d'un lot en fonction de sa qualité réelle. Elle relie le taux de défectueux dans des lots avec la probabilité d'accepter ces lots au contrôle. La section 4.1.1 développe le principe d'une telle courbe et l'illustre par un exemple

¹ Ce cas est à traiter ultérieurement en raison de l'importance, pour la qualité des aliments du contrôle d'une teneur moyenne, très souvent spécifiée dans les normes CODEX. Il peut être cependant traité indirectement par un contrôle aux attributs, dans la mesure où chaque prélèvement élémentaire peut être qualifié conforme ou non conforme selon que la teneur moyenne de la variable contrôlée est conforme ou non à la spécification qualitative.

2.2.12 RISQUE DU FOURNISSEUR ET RISQUE DU CONSOMMATEUR

Risque du fournisseur (PR)

Sur la courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage (cf 2.2.11), le risque du fournisseur correspond à la probabilité de rejeter une proportion d'individus défectueux P_1 (généralement bas) fixée par le plan d'échantillonnage. Selon le fournisseur, un tel lot ne doit pas être rejeté

En d'autres termes c'est la probabilité de refuser un lot, à tort

Généralement le PR s'exprime par une proportion notée P_{95} qui correspond à la proportion de défectueux dans des lots acceptés dans 95% des cas (c'est à dire refusée dans 5% des cas).

Risque du consommateur (CR)

Sur la courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage (cf 2.2.11), le risque du fournisseur correspond à la probabilité d'accepter une proportion d'individus défectueux P_2 (généralement bas) fixée par le plan d'échantillonnage. Selon le consommateur fournisseur, un tel lot doit être rejeté.

En d'autres termes c'est la probabilité d'accepter un lot, à tort

Généralement le CR s'exprime par une proportion notée P_{10} qui correspond à la proportion de défectueux dans des lots acceptés dans 10% des cas (c'est à dire refusée dans 90% des cas).

Intervalle de discrimination (D)

L'intervalle de discrimination (D) est la valeur absolue de la différence entre le risque du fournisseur (PR) et le risque du consommateur (CR) ; il devrait être spécifié en tenant compte des valeurs des écarts types d'échantillonnage et de mesure.

Page 9 du document français diffusé supprimer 2.2.15 qui est désormais placé en 2.2.11

Page 14 du document français diffusé

La section 2.3.7 devient 2.4 , la section 2.4 devient 2.5

Page 33 du document français diffusé, le libellé du second paragraphe devient

Ce graphique montre, à NQA constant, que plus l'effectif de l'échantillon est important, moins il y a de risques pour le consommateur ²d'accepter des lots contenant des taux élevés d'individus défectueux.

Page 39 du document français diffusé, la dernière phrase du paragraphe « Interruption du contrôle » est complétée comme suit

La figure 5, qui montre, à NQA constant = 6,5%, différents niveaux d'efficacité, selon l'effectif de l'échantillon, à illustre ce principe du changement des règles de contrôle.

² Le risque consommateur correspond généralement au LQ, taux de défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas

Page 39 du document français diffusé, la section 4.3.1 est rédigée comme suit

4.3.1 GENERALITES

ISO 3951: 1989 (Règles et tables d'échantillonnage pour les contrôles par mesures des pourcentages de non conformes)

Le principe de tels plans d'échantillonnage est exposé en 2.5.1.2

Résumé des plans d'échantillonnage aux mesures
--

Choisir la méthode "s" (écart type inconnu) ou la méthode "S" (l'écart type est stable et connu)
(Cette méthode ne doit être utilisée que si l'on a de bonnes raisons de considérer que l'écart type du processus est constant et égal à "S") Il appartient dans ce cas aux autorités de contrôle de vérifier par tout moyen approprié la pertinence de la valeur retenue pour S par les professionnels



Fixer le niveau de contrôle (normal, renforcé, réduit)



Fixer le NQA



Choisir la taille (n) de l'échantillon et la constante d'acceptabilité (k) et prélever l'échantillon



Mesurer le caractère x dans chaque prélèvement élémentaire de l'échantillon

4.3.1.1 et 4.3.1.2 Inchangées

Page 54 du document français diffusé, le titre

Les références sous le titre sont (voir ISO/CD 10725-2-3 et ISO 11 648-1