

**Point 3 de l'ordre du jour****CX/MAS 12/33/3****PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE****Trente-troisième session****Budapest (Hongrie), 5-9 mars 2012****AVANT-PROJET DE PRINCIPES RÉGISSANT L'UTILISATION DE L'ÉCHANTILLONNAGE  
ET DES ESSAIS DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL DES DENRÉES ALIMENTAIRES***à l'étape 3 de la procédure**(Établi par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande,  
avec l'assistance des Pays-Bas et des États-Unis d'Amérique)*

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à soumettre leurs observations sur le document susmentionné à l'étape 3, par écrit, et de préférence par courriel, au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, télécopie: +39-06-5705-4593; courriel: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) avec copie au point de contact du Codex pour la Hongrie, Service hongrois de la sécurité sanitaire des aliments, H-1097 Gyáli út 2-6. Budapest, Hongrie, télécopie: +36 13879400, courriel: [HU\\_CodexCP@mebih.gov.hu](mailto:HU_CodexCP@mebih.gov.hu), avant le **5 février 2012**.

**Généralités**

1. À sa trente-deuxième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) est convenu qu'un groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande, avec le soutien des Pays-Bas et des États-Unis d'Amérique, travaillant en anglais uniquement, élaborerait un Avant-projet de principes régissant l'utilisation de l'échantillonnage et des essais dans le commerce international des aliments, pour diffusion à l'étape 3 de la procédure et pour examen à sa prochaine session.
2. Le Comité est convenu que les principes proposés ne devaient pas donner d'indications détaillées aux gouvernements mais constituer plutôt un cadre pour l'élaboration d'orientations sur le choix d'une procédure d'échantillonnage et d'essais appropriée qui prendrait en considération la variabilité de l'échantillonnage; les aspects concernant l'incertitude de mesure; l'examen des mesures préventives dans les pays exportateurs permettant d'assurer que les aliments exportés sont conformes aux exigences, et les implications possibles de ces mesures pour l'établissement des procédures d'échantillonnage et d'essais au point de l'importation; et la réduction de la probabilité d'un litige ultérieur grâce à la mise en œuvre de procédures avant la mise sur le marché.
3. Il était entendu que les concepts de risques pour les producteurs et pour les consommateurs (risque producteur et risque consommateur) seraient traités dans le cadre de l'examen des questions de l'échantillonnage.
4. Le Comité est convenu que les nouveaux travaux ne devaient pas aboutir à un réexamen des approches et des procédures en vigueur pour l'établissement des dispositions relatives à la sécurité sanitaire des aliments et en particulier des limites ou des teneurs maximales, et que les documents existants ne devaient pas être modifiés.
5. Le document de projet proposé à la Commission et approuvé par cette dernière, figure à l'Annexe IV du rapport de la trente-deuxième session (REP 11/MAS).

**Activités préliminaires: mise en place de l'environnement de travail**

6. La Nouvelle-Zélande a mis en place les conditions visant à faciliter l'élaboration de l'Avant-projet de principes:

- une lettre d'invitation a été envoyée le 19 juillet 2001 aux membres du Codex et aux organisations internationales leur demandant de désigner les participants et les invités;
- un espace de travail partagé sur le web (<https://see.govt.nz/nzfsa/ccmas/default.aspx>) devant servir de forum de débats
- établissement du calendrier prévu;
- fourniture des documents et des liens de référence utiles au groupe de travail.

7. La Nouvelle-Zélande a hébergé, élaboré et géré l'espace de travail. Une fois ce dernier mis en place, un message de bienvenue donnant des informations sur la façon d'y accéder a été envoyé à tous les participants et invités ayant manifesté leur intérêt.

8. Les noms, coordonnées et statuts des personnes désignées ont été affichés sur le site web. Au total, 26 pays membres, une organisation membre et neuf organisations internationales ont proposé des participants et des invités (annexe 1).

9. Le groupe de travail électronique a eu une discussion préliminaire sur sa procédure de travail, et a décidé d'examiner l'Avant-projet de principes dans son ensemble entre le 12 septembre et le 18 novembre 2011.

10. Certains membres du groupe de travail ont signalé des problèmes dans l'utilisation de l'espace de travail commun. Il s'agissait notamment de difficultés à se connecter au site, à localiser des documents ou des débats, ou encore à répondre sur le site. La Nouvelle-Zélande a, autant que possible, remédié à ces problèmes, et le cas échéant dialogué par courriel.

**Élaboration de l'Avant-projet de principes**

11. La première version de l'Avant-projet de principes a été élaborée par la Nouvelle-Zélande avec le soutien des Pays-Bas et des États-Unis. Le texte du projet initial a été repris des documents suivants:

- Le document de projet (ALINORM REP 11/MAS, Annexe IV);
- Le document de travail sur l'évaluation de la conformité fondée sur les résultats d'essais des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce, et les implications pour le règlement des litiges (CX/MAS 11/32/5);
- Les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007).

12. Ces textes ont été modifiés de la manière suivante:

- En dégageant des documents de référence les principes utiles et en les reprenant tels quels. D'autres textes ont été rédigés sous forme d'observations, et simplifiés en supprimant les éléments non pertinents;
- En reclassant les textes selon un ordre logique;
- En supprimant ou en modifiant les textes n'entrant pas dans le champ d'application du projet, en particulier tous les aspects de l'évaluation de la conformité et du règlement des litiges qui ne concernaient pas l'échantillonnage et les essais;
- Certains textes ont été au besoin reformulés et les propositions de nouveaux textes ajoutées par l'équipe de la Nouvelle-Zélande.

13. La Nouvelle-Zélande a affiché le projet initial sur l'espace de travail le 29 août, avant le début des discussions, et à titre de précaution a transmis le document par courriel à tous les participants et invités.

14. Onze pays et deux organisations internationales ont formulé des observations (Allemagne, Canada, Chili, Cuba, États-Unis, Japon, Nouvelle-Zélande, Norvège, Pays-Bas, Philippines et Uruguay, CropLife et International Council of Grocery Manufacturers Associations [ICGMA]), et certains pays ont affiché une

version complète du document. Les débats se sont déroulés de façon interactive, le document était modifié au fil du dialogue et la dernière version était affichée sur l'espace de travail.

15. Une version finale a été affichée du 21 novembre au 5 décembre pour observations. Elle figure à l'Annexe II.

#### ***Points nécessitant un examen ultérieur***

16. Le groupe de travail s'est trouvé en désaccord sur plusieurs points, et n'a pas réussi à trouver de solution à certains problèmes soulevés. Les points nécessitant un examen ultérieur sont énumérés ci-après, et figurent entre crochets dans l'annexe II.

#### Liens entre l'échantillonnage, les essais et l'évaluation de la conformité

17. Le Japon a estimé qu'avant de pouvoir examiner de manière approfondie les principes, il fallait définir plus clairement les liens entre l'échantillonnage, les essais et l'évaluation de la conformité, et notamment ceux existant entre l'échantillonnage et les essais. Les observations du Japon figurent à l'annexe III du présent rapport. Le groupe de travail électronique n'a pas eu le temps de se pencher sur cette question.

#### Prise en considération des partenaires commerciaux

18. Les États-Unis, CropLife et ICGMA estimant que les principes pouvaient être utilisés non seulement par les pays, mais également par d'autres partenaires commerciaux (les sociétés privées par exemple), ont proposé de mentionner les « partenaires commerciaux ».

19. Le groupe de travail électronique a noté que les documents du Codex étaient essentiellement à l'usage des gouvernements, mais que d'autres pouvaient les utiliser s'ils le souhaitaient. Certains documents, comme par exemple les codes d'usages, étaient destinés à être appliqués par les différents secteurs d'activité mais étaient néanmoins utilisés par les gouvernements comme instruments de réglementation. Les références aux partenaires commerciaux n'ont pas été retenues.

#### Prise en considération des aliments pour animaux

20. Quatre participants (Canada, États-Unis, CropLife et ICGMA) ont estimé que les principes devaient s'appliquer aux aliments pour animaux. Le groupe de travail électronique a noté que le document de projet indiquait clairement que les principes devaient s'appliquer aux denrées alimentaires, et les références aux produits d'alimentation animale n'ont pas été retenues.

#### L'expression « incertitude de mesure »

21. Le Canada et Cuba ont fait observer que la note située en dessous de l'expression « incertitude de mesure » différait de celle figurant dans les directives GL 72, et risquait d'être confondue avec le biais. Cuba a suggéré d'utiliser une expression différente; le Canada a suggéré de modifier le libellé.

22. Il a été fait observer que la note introduisait volontairement un concept différent de celui utilisé dans d'autres documents du Codex comme par exemple les directives GL 72, et donc qu'une expression différente était peut-être nécessaire. L'expression devait aussi être accompagnée d'un qualificatif comme par exemple « analytique ». L'expression et la note ont été placées entre crochets pour un examen ultérieur.

#### Simplification du document

23. L'Uruguay a suggéré de simplifier le document en plaçant les Principes 3, 7 et 11 et certaines observations associées aux Principes 3, 4, 7 et 11 sous le chapeau du Principe 2, en supprimant certaines observations et en ajoutant de nouvelles.

24. Cette proposition n'a pas été suivie d'effet, parce que les autres membres du groupe électronique n'ont pas eu le temps de formuler des observations sur un remaniement aussi complexe et que d'autres membres avaient contribué aux observations qu'il était proposé de supprimer.

#### Suppression de certains principes

25. Les États-Unis ont proposé de supprimer le Principe 1 (*Accords avant le démarrage des opérations commerciales*), le sujet étant déjà traité au paragraphe 5 de l'Introduction et le Principe 11 (*Problèmes à traiter dans le règlement des litiges*) au motif qu'il n'entraînait pas dans le champ d'application du document décrit dans le document de projet. ICGMA a suggéré de supprimer le Principe 12 car il n'était guère utile.

26. En ce qui concerne le Principe 1, le paragraphe 5 de l'Introduction a depuis été amendé sur recommandation du Japon, supprimant ainsi la référence à un accord entre les pays importateurs et les pays exportateurs.

27. En ce qui concerne le Principe 11, le Canada a noté qu'il serait peut-être nécessaire de prévoir un Principe traitant les cas où le rejet d'un lot par un pays importateur repose à un degré quelconque sur l'échantillonnage et les essais. Un échange ouvert et transparent des informations sur l'échantillonnage, les essais, les critères de décision et les résultats permettrait d'éviter en partie les litiges. Le Canada a suggéré un libellé différent.

28. En ce qui concerne le Principe 12, les États-Unis ont suggéré un autre libellé.

29. Il a été noté que d'autres membres du groupe de travail électronique avaient formulé des observations sur ces principes et à l'évidence les considéraient comme étant utiles. Ces principes, ainsi que les autres libellés proposés pour les Principes 11 et 12, ont été placés entre crochets pour nouvel examen.

#### Autres Principes

30. ICGMA a estimé que des principes importants n'apparaissaient dans le document initial, notamment: 1) transparence (Principe 9); 2) « méthodes adaptées au but recherché » (Principe 7); 3) fondement scientifique (Principe 9); reconnaissance des normes internationales (Principe 3); et variations des produits (Principe 5). Le groupe de travail électronique n'a pas eu le temps d'examiner ces points.

#### Retrait des observations

31. Certains participants ont proposé de supprimer la totalité ou la quasi-totalité des observations. Cuba a estimé qu'elles ne faisaient pas partie intégrante du document final et devaient être supprimées afin que les lecteurs puissent localiser plus facilement l'idée centrale. Le document serait moins long, et son contenu plus compréhensible et rigoureux. Les États-Unis ont estimé qu'un document avec un nombre réduit d'observations serait en cohérence avec les documents sur les principes du Codex existant déjà et avec les termes de la proposition de nouvelle activité. Un document comportant de nombreuses observations serait davantage conforme à des Directives, et son propos commencerait à ne plus relever du mandat du CCMAS. CropLife était favorable à un document facile à interpréter et dont le texte serait allégé. ICGMA a estimé que les observations étaient inutiles et prêtaient à confusion.

32. Il a été noté que d'autres membres du groupe de travail électronique avaient donné des avis sur les observations et ajouté d'autres points, et à l'évidence considéraient qu'elles étaient utiles. Les observations ont été placées entre crochets pour examen ultérieur, sauf les sections que les États-Unis souhaitaient conserver.

33. Le Japon a estimé qu'un point des observations au Principe 4, concernant le recours à l'échantillonnage et aux essais, ne relevait pas des compétences du CCMAS. Ce point a été placé entre crochets.

34. Le Japon a aussi proposé de supprimer une phrase du Principe 12, mentionnant les changements du risque consommateur et du risque producteur qui peuvent résulter de nouveaux échantillonnages et essais, ou de la réévaluation des données, étant donné que les changements dépendent de la façon dont ils sont effectués. Il a toutefois été fait observer que la phrase suivante note que les nouveaux échantillonnages et essais, ou la nouvelle évaluation des données, offraient une deuxième chance à un produit, satisfaisant ou non satisfaisant, d'être accepté, et donc que la modification des risques était inévitable. La phrase a été placée entre crochets.

#### ***Processus d'élaboration des Principes***

35. Les États-Unis, CropLife et ICGMA ont suggéré de procéder par étapes, à savoir: trouver tout d'abord un consensus sur le champ d'application et l'introduction du document; ensuite arrêter le texte et l'ordre des Principes, et enfin évaluer si des notes explicatives sont nécessaires et les insérer en conséquence.

#### ***Conclusion***

36. Le Groupe de travail est convenu de soumettre le présent rapport et l'Avant-projet de principes au Président du CCMAS et au Secrétariat du Codex afin de faciliter les étapes suivantes prévues dans le rapport de la trente-deuxième session du CCMAS: la diffusion du document pour observations à l'étape 3, en vue de son examen par le CCMAS à sa trente-troisième session.

***Pièces jointes:***

Annexe I: Liste des participants et des invités

Annexe II: Avant-projet de principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essais dans le commerce international des denrées alimentaires

Annexe III: Observations générales (Japon)

**GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE SUR LES PRINCIPES RÉGISSANT L'UTILISATION  
DE L'ÉCHANTILLONNAGE ET DES ESSAIS DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL DES  
DENRÉES ALIMENTAIRES**

*Liste des participants et invités (sauf indication contraire, la première personne de chaque rubrique est inscrite en tant que participant)*

**Président**

Phillip Fawcet  
Principal Adviser (International Standards)  
Ministry of Agriculture and Forestry  
[Phil.Fawcet@maf.govt.nz](mailto:Phil.Fawcet@maf.govt.nz)

**Australia - Australie**

Richard Coghlan  
Laboratory Services Manager  
National Measurement Institute  
[richard.coghlan@measurement.gov.au](mailto:richard.coghlan@measurement.gov.au)

Karina Budd  
Manager, Residue Chemistry and Laboratory Performance  
Evaluation  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
[karina.budd@daff.gov.au](mailto:karina.budd@daff.gov.au)

Ann Backhouse  
Manager, Codex Australia  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
[ann.backhouse@daff.gov.au](mailto:ann.backhouse@daff.gov.au)

Kate Slater  
Executive Officer, Codex Australia  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
[kate.slater@daff.gov.au](mailto:kate.slater@daff.gov.au)

**Canada**

Stan Bacler  
Senior Science Advisor  
Health Canada, Bureau of Chemical Safety  
[stanley.bacler@hc-sc.gc.ca](mailto:stanley.bacler@hc-sc.gc.ca)

Dr. Don Forsyth  
Chief, Food Research Division  
Health Canada, Bureau of Chemical Safety  
[don.forsyth@hc-sc.gc.ca](mailto:don.forsyth@hc-sc.gc.ca)

Bertrand Gagnon  
Deputy Director, Codex & Food Safety Coordinator  
Canadian Food Inspection Agency  
[bertrand.gagnon@inspection.gc.ca](mailto:bertrand.gagnon@inspection.gc.ca)

Dr. Sheryl Tittlemier  
Program Manager, Grain Safety  
Canadian Grain Commission  
Grain Research Laboratory  
[sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.ca](mailto:sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.ca)

**Chile - Chili**

Sara Swinburn  
Asesor  
Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria  
ACHIPIA (Ministerio de Agricultura)  
[sara.swinburn@achipia.gob.cl](mailto:sara.swinburn@achipia.gob.cl)

Mg. Cs. Mauricio Donders  
Académico  
Universidad Tecnológica Metropolitana  
Miembro Subcomité CCMAS Chile  
[mdonders@utem.cl](mailto:mdonders@utem.cl)

Soraya Sandoval  
Jefe Sección Metrología  
Instituto de salud Pública de Chile  
[soraya@ispch.cl](mailto:soraya@ispch.cl)

**China - Chine**

Pan Canping  
[panc@cau.edu.cn](mailto:panc@cau.edu.cn)

Song Wencheng  
Food safety specialist  
Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry of  
Agriculture (ICAMA)  
[songwencheng@agri.gov.cn](mailto:songwencheng@agri.gov.cn)

**Columbie - Colombie**

Claudia Jiménez Moreno Ma  
Food Engineer  
Coordinator of the control group at first hurdle  
[mjimenezm@invima.gov.com](mailto:mjimenezm@invima.gov.com)

Giovanny Cifuentes  
Agricultural engineer  
Contractor of the Ministry of Social Protection - Food Safety  
[gcifuentes@minproteccionsocial.gov.com](mailto:gcifuentes@minproteccionsocial.gov.com)

**Costa Rica**

Mauricio Gonzalez Zeledon  
Manager section RECAT  
National Veterinary Services Laboratory (LANASEVE)  
Ministry of Agriculture and Livestock  
[mgonzalez@sfe.go.cr](mailto:mgonzalez@sfe.go.cr)

Luis Humberto Hernandez Herrera, MSc  
Managing consultant  
Estudios Ambientales LH, S.A.  
[luishermandez@estudioslh.com](mailto:luishermandez@estudioslh.com)

Lic. Rafael Amón Perez  
Gerente general  
Laboratorio Químico Lambda  
[lambda@racsa.co.cr](mailto:lambda@racsa.co.cr)

**Cuba**

Nelson Fernandez Gil, M Sc.  
Secretary CTN-46 Methods of Analysis and Sampling  
Head of CUBACONTROL Laboratory Department for  
Quality Management  
[nelsonfg@laboratorio.cubacontrol.com.cu](mailto:nelsonfg@laboratorio.cubacontrol.com.cu)

**Czech Republic - République tchèque**

Martin Kubik  
Head of laboratory department  
Czech Agriculture and Food Inspection Authority  
[martin.kubik@szpi.gov.cz](mailto:martin.kubik@szpi.gov.cz)

Petr Cuhra  
Director of inspectorate in Prague  
Czech Agriculture and Food Inspection Authority  
[petr.cuhra@szpi.gov.cz](mailto:petr.cuhra@szpi.gov.cz)

**European Union - Union européenne**

Jérôme Lepeintre  
European Commission  
Health and Consumers Directorate-General  
[jerome.lepeintre@ec.europa.eu](mailto:jerome.lepeintre@ec.europa.eu)

Franz Ulberth  
European Commission  
Joint Research Centre - Geel – Belgium  
[franz.ulberth@ec.europa.eu](mailto:franz.ulberth@ec.europa.eu)

**Finland - Finlande**

Kalevi Siivinen  
Research Manager  
Finnish Customs Laboratory  
[kalevi.siivinen@tulli.fi](mailto:kalevi.siivinen@tulli.fi)

**Germany - Allemagne**

Dr. Claus Wiezorek, Chem. U. Vet.  
CVUA-MEL  
[claus.wiezorek@cvua-mel.de](mailto:claus.wiezorek@cvua-mel.de)

Dr. Carolin Stachel  
Head of unit  
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety  
[carolin.stachel@bvl.bund.de](mailto:carolin.stachel@bvl.bund.de)

**Hungary - Hongrie**

Prof. Dr. Árpád Ambrus  
Deputy Director General  
Hungarian Food Safety Office  
[arpad.ambrus@mebih.gov.hu](mailto:arpad.ambrus@mebih.gov.hu)

**Iran**

Behrouz Akbari-adergani  
Member of Scientific Board and Head of Instrumental  
Analysis in Food control Laboratories  
Ministry of Health and Medical Education, Food and Drug  
Organization  
[analystchemist@yahoo.com](mailto:analystchemist@yahoo.com)

**Japan - Japon**

M. Daisuke Takeuchi  
Assistant Director  
Inspection and Safety Division, Department of Food Safety,  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

Dr Takanori Ukena  
Associate Director  
Food Safety and Consumer Policy Division  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
[takanori\\_ukena@nm.maff.go.jp](mailto:takanori_ukena@nm.maff.go.jp)

Dr Takahiro Watanabe  
Section Chief  
Division of Foods, National Institute of Health Sciences  
[tawata@nihs.go.jp](mailto:tawata@nihs.go.jp)

Dr Keigo Saeki  
Assistant Professor  
Nara Medical University School of Medicine  
[ksaeki@ares.eonet.ne.jp](mailto:ksaeki@ares.eonet.ne.jp)

**Mauritius - Maurice**

Mme Rashida Bibi Nanhuck  
Deputy Director  
Mauritius Standards Bureau  
[rnanhuck@gmail.com](mailto:rnanhuck@gmail.com)

Mme Bibi Rehana Kureemun  
Divisional Scientific Officer  
Dairy Chemistry Division/Food Technology Lab  
Ministry of Agro-Industry and Food Security  
[bkureemun@mail.gov.mu](mailto:bkureemun@mail.gov.mu)

Dr (Mrs) Shalini Amnee Neeliah  
Senior Scientific Officer  
Dairy Chemistry Division/Food Technology Lab  
Ministry of Agro-Industry and Food Security  
[sneeliah@mail.gov.mu](mailto:sneeliah@mail.gov.mu)

**Morocco - Maroc**

M. Taoufiq Bouzid,  
Director of the Regional Laboratory of Analyze and of  
Research of Agadir to the National Office of Sanitary  
Security of the Food Products  
[tbouzid05@hotmail.com](mailto:tbouzid05@hotmail.com)

Mme Nadia Maata  
[maata.loarc@yahoo.fr](mailto:maata.loarc@yahoo.fr)

M. Mounir Rahlaoui  
Person in charge of the Laboratory of Analyses  
Microbiologiques to the Autonomous Etablissement of  
Checks and of Coordination of the Exportations (EACCE).  
[rahlaoui@eacce.org.ma](mailto:rahlaoui@eacce.org.ma)

**Netherlands – Pays-Bas**

Henk van der Schee  
Senior surveillance officer Food and Consumer Product  
Safety Authority (VWA)  
[Henk.van.der.Schee@VWA.NL](mailto:Henk.van.der.Schee@VWA.NL)

Vicky Manty  
Group of Veterinary Drugs  
RIKILT - Institute of Food Safety  
Wageningen University and Research Centre  
[vicky.manti@wur.nl](mailto:vicky.manti@wur.nl)

**New Zealand – Nouvelle-Zélande**

Paul Dansted  
Manager (Food Assurance Programmes)  
Ministry of Agriculture and Forestry  
[Paul.Dansted@maf.govt.nz](mailto:Paul.Dansted@maf.govt.nz)

Roger Kissling  
Statistician  
Fonterra Co-operative Group Ltd  
[Roger.Kissling@fonterra.com](mailto:Roger.Kissling@fonterra.com)

John Jowett  
Statistician  
Consultant to NZFSA  
[JowettJ@xtra.co.nz](mailto:JowettJ@xtra.co.nz)

Ursula Egan  
Specialist Advisor (Food Trade Standards)  
Ministry of Agriculture and Forestry  
[ursula.egan@maf.govt.nz](mailto:ursula.egan@maf.govt.nz)

#### Norway - Norvège

Mme Astrid Nordbotten  
Senior Adviser  
Norwegian Food Safety Authority  
[astrid.nordbotten@mattilsynet.no](mailto:astrid.nordbotten@mattilsynet.no)

#### Philippines

Mme Amelia W. Tejada  
Director, Food Development Center Institution  
Department of Agriculture - National Food  
Authority  
[awtejada@yahoo.com](mailto:awtejada@yahoo.com)

Mme Evangeline Santiago  
Head, National Science Research Institute  
University of the Philippines, Diliman, Quezon City  
[vangiecs@yahoo.com](mailto:vangiecs@yahoo.com)

Mme Edna C. Mijares  
President and CEO, Jefcor Laboratories Inc. and 1st VP -  
Integrated Chemists of the Philippines  
[ecmijares@yahoo.com](mailto:ecmijares@yahoo.com)

Mme Aida R. Aguinardo  
Consultant  
Department of Science and Technology - Food and Nutrition  
Research Institute  
Vice President, Philippine Metrology, Standards, Testing and  
Quality, Inc.  
c/o Philippine Institute of Pure and Applied Chemistry  
(PIPAC)  
Ateneo De Manila University, Quezon City  
[araguina@yahoo.com](mailto:araguina@yahoo.com)

#### Serbia - Serbie

Mme. Aleksandra Bauer  
M. Sc. in Food Tehnology  
General Manager  
SP Laboratorija AD,  
[splaboratorija@sojaprotein.rs](mailto:splaboratorija@sojaprotein.rs)

Ivan Krstic  
Director  
Institute for Standardization of Serbia  
Codex Contact Point for Serbia  
[iss-international@iss.rs](mailto:iss-international@iss.rs)

#### South Africa - Afrique du Sud

CJH Morren  
Forensic Chemistry Laboratory,  
Department of Health  
South Africa  
[food@fclcape.com](mailto:food@fclcape.com)

#### Switzerland - Suisse

Gérard Gremaud, Dr. Sc. Chemistry, M. Sc. Food Safety  
Federal Department of Home Affairs DHA  
Federal Office of Public Health FOPH  
Consumer Protection  
[gerard.gremaud@bag.admin.ch](mailto:gerard.gremaud@bag.admin.ch)

Erik Konings Ph.D.  
Method Management Group - Quality and Safety department  
Nestlé Research Center  
Email: [erik.konings@rdls.nestle.com](mailto:erik.konings@rdls.nestle.com)

Julie Moulin, MSc  
Statistician/Qualitician  
QS/Method Management  
Nestlé Research Center  
[julie.moulin@rdls.nestle.com](mailto:julie.moulin@rdls.nestle.com)

#### Thailand - Thaïlande

Mme Usa Bamrungbhuet  
Senior Standards Officer,  
Office of Commodity and System Standards  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards,  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
[usa@acfs.go.th](mailto:usa@acfs.go.th)

Mme Chanchai Jaengsawang  
Expert,  
Department of Medical Sciences,  
Ministry of Public Health  
[chan48@ymail.com](mailto:chan48@ymail.com)

Chutima Waisarayutt (PhD)  
Assistant Professor,  
Deputy Dean of Business Relationship Development  
Department of Agro-Industrial Technology Faculty of Agro-  
Industry,  
Kasetsart University  
[chutima.w@ku.ac.th](mailto:chutima.w@ku.ac.th)

Mme Paveena Pinkaew  
Standards Officer,  
Office of Commodity and System Standards  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards,  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
[ppinkaew@hotmail.com](mailto:ppinkaew@hotmail.com)

#### United Kingdom - Royaume-Uni

Dr Andrew Damant  
Scientific Methods and Laboratory Policy Branch,  
Analysis and Research Division,  
Food Standards Agency,  
[andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk)

Dr Duncan Campbell  
President of the Association of Public Analysts,  
West Yorkshire Analytical Services  
[dcampbell@wyjs.org.uk](mailto:dcampbell@wyjs.org.uk)

Michael Walker  
Referee Analyst/Casework Director,  
Government Chemist Programme  
LGC  
[Michael.Walker@lgcgroup.com](mailto:Michael.Walker@lgcgroup.com)

Geoff Telling  
Pertenhall, Beds  
[gtelling@gefhn.do.co.uk](mailto:gtelling@gefhn.do.co.uk)

#### United States of America - États-Unis d'Amérique

Dr. Gregory Noonan  
Research Chemist  
Division of Analytical Chemistry  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
U.S. Food and Drug Administration  
[gregory.noonan@fda.hhs.gov](mailto:gregory.noonan@fda.hhs.gov)



Dr. David B. Funk  
Associate Director for Methods Development  
USDA-GIPSA-Technical Services Division  
[David.B.Funk@usda.gov](mailto:David.B.Funk@usda.gov)

Dr. H. Michael Wehr  
Codex Program Manager  
International Affairs Staff  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
U.S. Food and Drug Administration  
[Michael.Wehr@fda.hhs.gov](mailto:Michael.Wehr@fda.hhs.gov)

M. Larry Freese  
Mathematical Statistician  
Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration  
U.S. Department of Agriculture  
[Larry.d.freese@usda.gov](mailto:Larry.d.freese@usda.gov)

#### **Uruguay**

Laura Flores  
Laboratorio Tecnológico Del Uruguay  
[lflores@latu.org.uy](mailto:lflores@latu.org.uy)

Pedro Friendrich  
Laboratorio Tecnológico Del Uruguay  
[pfriedri@latu.org.uy](mailto:pfriedri@latu.org.uy)

Maria Borthagaray  
Laboratorio Tecnológico Del Uruguay  
[mbortha@latu.org.uy](mailto:mbortha@latu.org.uy)

#### **Biotechnology Industry Organization (B I O)**

Adrienne Massey,  
Managing Director, Science & Regulatory Affairs  
[amassey@bio.org](mailto:amassey@bio.org)

#### **CropLife International**

Craig Rickard,  
Director of Advocacy and Regulatory Affairs,  
[craig.rickard@croplife.org](mailto:craig.rickard@croplife.org)

Mme Lucyna Kurtyka  
Global Lead International Organizations  
[lucyna.k.kurtyka@monsanto.com](mailto:lucyna.k.kurtyka@monsanto.com)

#### **Food and Agricultural Organization (FAO)**

(Invité) Dr Masami Takeuchi  
[Masami.Takeuchi@fao.org](mailto:Masami.Takeuchi@fao.org)

#### **International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis (ICUMSA)**

Dr. Roger Wood OBE  
Fir Tree Lodge 65 Colney Lane  
Cringelford, Norwich NR4 7RG  
United Kingdom  
[roger.shirley@btinternet.com](mailto:roger.shirley@btinternet.com)

#### **International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)**

Prof Marcel Zwietering  
Professor in Food Microbiology  
Wageningen University  
[Marcel.zwietering@wur.nl](mailto:Marcel.zwietering@wur.nl)

Dr Jean-Louis Cordier  
Food Safety Manager  
Nestlé Nutrition  
Switzerland  
[jean-louis.cordier@nestle.com](mailto:jean-louis.cordier@nestle.com)

Dr. Katherine M.J. Swanson.  
Vice President Food Safety  
Ecolab Inc.  
[Katie.Swanson@ecolab.com](mailto:Katie.Swanson@ecolab.com)

Leon Gorris  
[Leon.Gorris@unilever.com](mailto:Leon.Gorris@unilever.com)

#### **International Council of Grocery Manufacturer Associations (ICGMA)**

Shannon Cole  
[scole@gmaonline.org](mailto:scole@gmaonline.org)

Peggy S. Rochette  
Senior Director, International Affairs  
Grocery Manufacturers Association (GMA)  
Secretariat ICGMA  
[prochette@gmaonline.org](mailto:prochette@gmaonline.org)

#### **International Dairy Federation (IDF) - Fédération internationale de laiterie (FIL)**

Mme Aurélie Dubois  
IDF Standards Officer  
[adubois@fil-idf.org](mailto:adubois@fil-idf.org)

Dr. Silvia Orlandini  
Coordinator  
Associazione Italiana Allevatori (A.I.A.)  
[orlandini.s@aia.it](mailto:orlandini.s@aia.it)

Dr. Rob Crawford  
Manager  
Calibration and Statistics Group Fonterra  
[rob.crawford@fonterra.com](mailto:rob.crawford@fonterra.com)

Dr. Jaap Evers  
Senior Regulatory Strategist  
FIL-IDF Nouvelle-Zélandec/o Fonterra Co-operative Group Ltd.  
[jaap.evers@fonterra.com](mailto:jaap.evers@fonterra.com)

#### **International Nut and Dried Fruit Council Foundation (INC)**

Giuseppe Calcagni  
Chairman of the Scientific & Government Affairs Committee  
[giuseppe.calcagni@besanagroup.com](mailto:giuseppe.calcagni@besanagroup.com)

Julie Adams  
Vice Chairman of the Scientific & Government Affairs Committee  
[jadams@almondboard.com](mailto:jadams@almondboard.com)

#### **World Health Organisation (WHO) - Organisation mondiale de la santé (OMS)**

(Invité) FUKUSHIMA Kazuko, D.V.M., M.Sc.  
Technical Officer  
Department of Food Safety and Zoonoses (FOS)  
[fukushimaka@who.int](mailto:fukushimaka@who.int)

## **AVANT-PROJET DE PRINCIPES RÉGISSANT L'APPLICATION DES PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ESSAI DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

### **SECTION 1 - INTRODUCTION**

1. Les procédures d'échantillonnage et d'essai sont utilisées pour déterminer si les produits destinés à l'alimentation humaine et animale faisant l'objet d'un commerce sont conformes à des exigences ou à des spécifications données. Elles établissent le niveau de protection assuré aux exportateurs, aux importateurs et aux consommateurs. Les procédures utilisées doivent garantir que les risques encourus par toutes les parties prenantes sont également pris en compte. En l'absence de procédures définies et valables sur le plan scientifique, les pratiques utilisées peuvent conduire à des décisions erronées et multiplier les litiges.
2. Pour être valables, les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être fondées sur des principes scientifiques fiables, appropriés, acceptés au plan international et elles doivent pouvoir être appliquées de façon équitable. En ce qui concerne l'échantillonnage, les *Directives générales sur l'échantillonnage* stipulent que « 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 ». En ce qui concerne l'analyse, les méthodes entérinées par le Codex peuvent être considérées comme une source valable d'information et comme étant fiables.
3. L'échantillonnage et les essais dans le commerce international des denrées alimentaires sont souvent utilisés aux fins de la gestion des risques en matière de sécurité sanitaire. C'est pourquoi ils doivent autant que possible faire partie intégrante de tout système national de sécurité sanitaire des aliments.
4. Les décisions de gestion des risques doivent être à la mesure du risque évalué et tenir compte des conséquences économiques et de la faisabilité des options de gestion des risques. Les risques dus aux conditions d'entreposage et de transport doivent être pris en considération par tous les intervenants de la chaîne de distribution alimentaire. Les conséquences des options d'échantillonnage et d'essai pour toutes les parties prenantes doivent donc être bien comprises. La gestion des risques elle-même doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données, y compris les informations scientifiques, qui apparaissent dans l'évaluation et le réexamen des décisions de gestion des risques sur la base de l'échantillonnage et des essais.
5. Les méthodes d'échantillonnage et d'essai sont essentielles pour obtenir les résultats attendus de la gestion des risques. Ces méthodes, lorsqu'elles sont utilisées dans le cadre du commerce international des denrées alimentaires, doivent être conformes aux normes, directives et recommandations disponibles du Codex.
6. Le présent document ne modifie en rien les limites en vigueur du Codex ni la manière dont elles sont établies. Ces responsabilités sont énoncées dans les mandats respectifs des comités.

### **SECTION 2 - CHAMP D'APPLICATION**

7. Ces principes ont pour objet d'aider les gouvernements à établir et à utiliser l'échantillonnage et les essais pour déterminer, sur une base scientifique, si les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international sont conformes à des exigences et/ou des spécifications données. La conformité aux principes permettra aussi d'éviter d'éventuels litiges. Le document n'examine pas les autres utilisations de l'échantillonnage et des essais, ni les autres moyens d'établir que les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce sont conformes aux spécifications.
8. Le présent document définit des principes qui permettent d'évaluer l'impact des procédures d'échantillonnage et d'essai sur les parties prenantes en termes de risque producteur et de risque consommateur mais ne donne pas d'indications sur le choix d'un niveau de risque approprié pour les parties prenantes.

### **SECTION 3 - DÉFINITIONS**

#### **Litige**

Une situation où il y a désaccord entre pays au sujet du rejet 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 des autorités compétentes 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.

**Lot (producteur)**

Un lot est une quantité identifiée d'une marchandise déterminée, fabriquée ou produite dans des conditions présumées uniformes (pour les besoins de ces Directives).

Référence: section 2.2.1 des Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50).

**Lot (consommateur)**

Quantité identifiable de marchandises à usage alimentaire livrées en une seule fois, ayant – du moins à la connaissance de l'analyste – des caractéristiques uniformes, telles que même origine, même producteur, même variété, même emballage, même type de conditionnement, même marque, même expéditeur, etc.

Référence: *Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR*, Codex CAC/GL 33.

**Essai**

Processus visant à examiner les caractéristiques spécifiées d'un [échantillon ou lot] afin d'évaluer la conformité du lot.

**Procédure d'essai**

[Prescriptions et/ou instructions pratiques concernant les essais; c'est-à-dire plan et procédure d'échantillonnage, méthode d'analyse permettant de connaître la ou les caractéristique(s) du lot./

Prescriptions et/ou instructions pratiques concernant les essais; c'est-à-dire méthode d'analyse permettant de connaître la ou les caractéristique(s) de l'échantillon.]

**Procédure d'échantillonnage**

Prescriptions et/ou instructions pratiques pour l'utilisation d'un plan d'échantillon particulier; c'est-à-dire, la méthode prévue pour le choix, le prélèvement et la préparation du ou des échantillon(s) à partir d'un lot afin d'en établir les caractéristiques.

Référence: ISO 3534-1:4.5(1993), ISO 11704-2.

Autres définitions utiles pour ces Principes:

**Échantillon<sup>1</sup>**

**Échantillonnage<sup>1</sup>**

**Plan d'échantillonnage<sup>1</sup>**

**Résultat<sup>2</sup>**

**[Incertitude de mesure]**

*Note*

[L'expression « Incertitude de mesure » est utilisée ici dans un sens large, comme étant la quantification de la différence probable entre les valeurs mesurées et les valeurs réelles.]

<sup>1</sup> Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50)

<sup>2</sup> Guidelines on Analytical Terminology (CAC/GL 72)

## Risque

### Risque producteur et risque consommateur<sup>1</sup>

[Note 1

Les définitions de risque producteur et de risque consommateur correspondent à la probabilité de rejeter ou d'accepter à tort un lot. Le risque de décision erronée (celle utilisée dans l'échantillon d'acceptation) n'incorpore aucune évaluation du coût, en termes financiers ou autre, de la décision erronée.]

Note 2

Le terme « probabilité » prête à différentes interprétations. Il doit ici être interprété comme la proportion ou le pourcentage de fois que des lots identiques à un lot donné seront l'objet d'une décision erronée par la procédure d'échantillonnage et d'essai spécifiée. [Il s'agit de la probabilité dont dépendent les bénéfices, les coûts et les pertes du fabricant et du pays importateur. D'autres concepts de la probabilité, comme par exemple ceux qui évaluent dans quelle mesure on peut penser raisonnablement qu'une personne sera convaincue qu'un lot est ou non-conforme, sont moins directement, ou même pas du tout, liées à ces bénéfices et pertes].

## SECTION 4 - PRINCIPES

Les principes énoncés ci-après doivent être appliqués si les objectifs visés par l'utilisation de l'échantillonnage et des essais dans le contexte du commerce international doivent être réalisés.

### 4.1 ACCORD INITIAL

#### [Principe 1: Accords avant le démarrage des activités commerciales

*Il est hautement souhaitable que, avant d'entamer des activités commerciales, les parties prenantes s'entendent sur les procédures d'échantillonnage et d'essai qui seront appliquées pour déterminer si la denrée alimentaire faisant l'objet du commerce est conforme aux spécifications du pays importateur ainsi que sur la procédure d'échantillonnage et d'essai à appliquer en cas de litige.]*

#### [Observations:

- En l'absence de règles, le litige risque de rester en suspens pendant toute la durée nécessaire pour élaborer ces règles. Ce processus peut être influencé par la pression qu'exerce le litige en cours.
- L'échange d'informations pendant le règlement des litiges est crucial pour faciliter le déroulement du processus. L'information doit être donnée [dans les langues convenues par les pays exportateurs et importateurs/dans les langues officielles des pays exportateurs et importateurs, en plus de toute autre langue convenue par les parties/dans toute langue internationale d'utilisation courante convenue par les pays exportateurs et importateurs, lorsque leur propre langue n'est pas applicable]. 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 points mentionnés aux paragraphes 14 à 17 concernant les « raisons du rejet ».
- Afin de vérifier qu'un litige repose sur des échantillons d'un même lot, la chaîne de traçabilité doit être démontrée documents à l'appui. Si ce n'est pas le cas, poursuivre l'enquête n'a pas de sens.
- Lorsqu'un produit est rejeté à l'issue de l'application de la procédure d'échantillonnage et d'essai d'un pays importateur, ce rejet doit être communiqué au pays exportateur au moyen d'un échange d'informations. Cette communication doit spécifier les procédures d'échantillonnage et d'essais utilisées et préciser clairement les résultats obtenus, en indiquant en particulier tout écart par rapport aux procédures convenues et les motifs du rejet.
- Les types de litiges non couverts par la définition (par exemple, quelles sanctions appliquer après une constatation de non respect des spécifications ou à qui les appliquer) sont exclus de ces Principes.
- Il convient d'examiner d'une manière plus générale les conditions dans lesquelles un litige peut raisonnablement être invoqué, notamment en ce qui concerne le type de données que le pays exportateur peut soumettre pour justifier un appel. Certaines propositions à ce sujet tiennent pour acquis que chaque partie dispose d'un résultat provenant d'un échantillon unique d'un lot; ces résultats sont en pratique considérés comme issus de doubles analytiques. Un traitement plus général est conseillé, en particulier pour ce qui concerne le type de données susceptibles d'être soumises par le pays exportateur pour justifier un appel. Par

exemple, il peut disposer de données abondantes sur des 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 disposer de 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.

- Le règlement des litiges doit être un processus coopératif entre les parties, en vue d'éviter une procédure longue et coûteuse et de garantir une décision équitable sur le sort d'une denrée alimentaire faisant l'objet d'un commerce international.
- Lorsque les documents montrent clairement que le litige porte sur un problème d'analyse, les recommandations des directives CAC/GL 70 doivent être appliquées.]

## 4.2 RISQUES

### **Principe 2: Composantes de l'échantillonnage et des essais**

*L'échantillonnage et les essais effectués pour déterminer si une denrée alimentaire faisant l'objet d'un commerce international est conforme aux exigences ou aux spécifications comportent trois éléments, qui doivent tous être pris en compte lors du choix d'une procédure d'évaluation:*

- *Sélection des échantillons dans un lot conformément au plan d'échantillonnage;*
- *Examen ou analyse de ces échantillons afin d'obtenir des résultats d'essais (préparation des échantillons et méthode d'essai);*
- *Critères permettant de prendre une décision en fonction des résultats.*

#### **[Observations**

- Pour un lot donné, cette décision peut ne pas être fiable en raison de la variation entre les échantillons sélectionnés ou de la variation de la valeur du mesurande observé par rapport à la méthode d'analyse utilisée: cette variation peut faire que sur deux lots identiques, l'un peut être accepté et l'autre rejeté. Ce risque doit être bien compris et pris en compte par le producteur et par le consommateur lorsqu'il s'agit de prendre des décisions.
- Les sections 3, 4 et 5 des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50), donnent des indications sur les plans d'échantillonnage correspondant à diverses situations.]

### **Principe 3: Risques pour les consommateurs et pour les producteurs**

*Chaque fois qu'une denrée alimentaire est soumise à un échantillonnage et à un essai, la probabilité qu'un lot soit accepté ou rejeté à tort a une incidence sur les exportateurs et sur les importateurs et ne peut jamais être totalement éliminée. La probabilité d'une décision erronée doit être évaluée et vérifiée à l'aide de normes internationales reconnues.*

#### **[Observations:**

- Les risques de prises de décisions erronées (c'est-à-dire, risque producteur et risque consommateur) ne peuvent jamais être totalement éliminés.
- Les procédures d'échantillonnage et d'essai choisies doivent maîtriser le risque producteur et le risque consommateur sans pour autant pénaliser un produit conforme en appliquant des critères d'acceptation avec un risque élevé de rejet pour assurer une protection adéquate du consommateur. En sélectionnant des procédures d'échantillonnage et d'essai qui prennent en compte le risque consommateur, il est souhaitable de spécifier un risque producteur maximal qui soit acceptable. Le nombre d'échantillon et les méthodes d'essai sont alors choisis pour donner au consommateur une protection adéquate en respectant cette contrainte.
- Les autorités compétentes doivent définir des mesures adéquates qui permettent de contrôler à la fois le risque producteur et le risque consommateur compte tenu de cette contrainte, et qui soient bien comprises et acceptées par les deux parties. Des procédures adaptées peuvent être trouvées à cette fin.]

## 4.3 PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ESSAI

### **Principe 4: Sélection d'un système approprié d'échantillonnage et d'essai**

*La procédure d'échantillonnage et d'essai appliquée doit convenir au produit ou au lot concerné, adaptée à l'objectif visé et appliquée de manière cohérente.*

#### **Observations:**

- Informations nécessaires pour définir une procédure appropriée d'échantillonnage et d'essai appropriée:
  - Les niveaux auxquels les risques doivent être maîtrisés

- L'estimation de la variation de la teneur en analyte d'un lot et de l'incertitude de cette variation. [Cette estimation peut être calculée à partir des données obtenues dans le cadre de l'évaluation ou préétablie (Principe 5)]
  - Dans les cas où on utilise une estimation préétablie de la variation interne d'un lot, on peut s'attendre à ce que la variation des lots se situe aux alentours de cette estimation
  - Une étude complète de validation effectuée selon la norme ISO/IEC 17025 y compris une évaluation adaptée au but]
  - L'estimation de toutes les composantes de l'incertitude de mesure concernant l'évaluation
  - Une estimation du biais de la méthode d'essai, et l'incertitude de l'estimation, le cas échéant.
  - [L'estimation de l'incertitude de ces paramètres
  - Une estimation du biais de la méthode d'essai et, le cas échéant, l'incertitude de l'estimation. Cette estimation peut remplacer certaines des estimations requises pour les composantes de l'incertitude de mesure notées plus haut
  - Les dossiers et procédures nécessaires permettant de faire la preuve de la méthodologie utilisée
  - Un « modèle » relatif à l'hétérogénéité du lot (qui peut ne pas exister). Cela peut avoir une incidence sur la manière dont les risques sont spécifiés dans le cas de lots hétérogènes.
- Les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004) sont un document important à consulter lorsque l'on souhaite élaborer des plans d'échantillonnage appropriés pour des denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce.
  - Il convient de se demander si l'indexation des plans d'échantillonnage sur la taille des lots, utilisée dans les *Directives générales sur l'échantillonnage* (et d'autres normes internationales), est appropriée. Cette indexation évite d'avoir à prendre en compte 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 les évaluations scientifiques de ce type de lots. Les *Directives générales sur l'échantillonnage* comprennent des plans d'échantillonnage pour contrôler une moyenne.
  - Lorsque les denrées alimentaires sont évaluées par rapport à une limite maximale, l'évaluation est souvent réalisée sur le pourcentage du produit situé au-dessus de la limite. Il peut arriver cependant que le pourcentage de produit dépassant la limite ne soit pas le facteur décisif parce qu'il est plus important de savoir de combien le produit dépasse effectivement la limite spécifiée.

Dans de nombreux cas, les limites sont fixées par rapport à de bonnes pratiques de fabrication ou de bonnes pratiques agricoles qui sont considérablement inférieures à des niveaux importants pour l'utilisateur final, par exemple qui constituent un risque pour le consommateur. Cependant ce type de limite peut être considéré à tort comme une limite de sécurité sanitaire, ce qui peut conduire à réclamer des méthodes d'essai d'une précision irréaliste, ou un nombre d'échantillons irréaliste, afin d'obtenir une probabilité élevée qu'un produit dépassant les limites soit rejeté, même s'il ne constitue pas un risque significatif pour la santé de l'utilisateur final. Des probabilités élevées de rejet (de l'ordre de 90 ou de 95 pourcent) ne sont pas nécessairement utiles pour la sécurité sanitaire de l'utilisateur final à moins que les produits ne dépassent largement ces limites.

Les limites des produits sont fixées avec une marge suffisante entre le niveau d'analyte nécessitant une forte probabilité de rejet et le niveau d'analyte nécessitant une forte probabilité d'acceptation (la limite des BPF/BPA). La probabilité de rejet, qui augmente à mesure que le produit dépasse ces limites, dissuade les pays exportateurs de présenter des lots dépassant les limites des BPF ou des BPA. Dans ce cas le pays exportateur n'a pas de motif de plainte contre le rejet.

- [ - Il arrive que les pays importateurs ne puissent pas s'appuyer sur l'échantillonnage et les essais pour garantir que le produit est conforme aux spécifications (les coûts peuvent rendre le commerce anti-économique ou les temps de réaction sont trop lents pour des produits périssables, ou encore il n'est pas possible de définir un plan d'échantillonnage capable de maîtriser les risques de manière satisfaisante). Il convient alors d'envisager d'autres moyens permettant d'évaluer la conformité, comme par exemple se fier à l'évaluation du fabricant ou du pays exportateur. On trouvera de plus amples détails à la Section 5 – Références.]
- Les laboratoires d'essais doivent se conformer aux *Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires*, CAC/GL 27, qui fournissent un cadre pour l'application de mesures de garantie de qualité visant à assurer la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires.]

**Principe 5: Variation du produit**

*Les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent prendre en compte les variations pouvant exister dans un lot dues à des facteurs comme par exemple l'origine des matières premières, l'espèce ou la variété, la période de l'année, les processus de production et de fabrication, les différences entre les fabricants et les différences dues aux conditions d'entreposage et de transport. Des variations peuvent aussi être constatées dans différentes parties d'un lot hétérogène. Le type d'échantillonnage doit aussi être pris en compte.*

**[Observations:**

- L'estimation de l'écart type d'un lot n'est pas en général une fin en soi mais un moyen permettant d'établir des tolérances appropriées pour la variation de l'échantillonnage au regard du critère permettant de juger le lot: par exemple sur la base de sa moyenne ou du pourcentage au-dessus d'un niveau fixé d'analyte. C'est cette variation, ainsi que l'incertitude de mesure, qui peut entraîner des décisions erronées. Différentes options, énumérées ci-après, peuvent être envisagées pour traiter les situations où la variabilité des niveaux d'analyte (mesurée par exemple par l'écart type dans un lot) pourrait différer sensiblement d'un lot à l'autre.
- Dans certains cas, la tolérance pour la variation interne d'un lot est déterminée à l'aide d'une estimation de la variation type constatée pour les combinaisons produit-attribut spécifiées. Cette méthode peut être choisie par exemple lorsqu'il n'est pas pratique d'analyser plusieurs échantillons et d'estimer l'écart type d'un lot spécifique.
- Toutefois, il peut s'avérer difficile voire impossible de déterminer des estimations de la variation interne d'un lot qui soient universellement applicables, même pour un type de denrée alimentaire unique bien défini. Dans ce cas, il faudra peut-être estimer la variation spécifique d'un lot, ce qui demande normalement une évaluation à plusieurs échantillons.
- Une autre option possible est de fixer des valeurs maximales et minimales raisonnables pour l'écart type du lot et de s'assurer que la méthode d'évaluation déterminera des caractéristiques opérationnelles satisfaisantes pour toutes les possibilités situées dans cette fourchette.
- La procédure d'échantillonnage doit être adaptée au plan d'échantillonnage utilisé. Le risque consommateur et le risque producteur calculés en fonction d'une procédure d'échantillonnage (échantillonnage aléatoire stricte, par exemple) peuvent être erronés pour une autre (échantillonnage en grappes par exemple).
- Si pour une raison quelconque le risque consommateur et le risque producteur ne peuvent pas être maîtrisés au niveau souhaité (c'est-à-dire si, dans la pratique, il est difficile d'analyser un nombre d'échantillons suffisant, ou que l'incertitude de mesure est trop élevée) le plan d'échantillonnage doit être conçu de façon à ne pas créer une probabilité excessive de rejet à des niveaux d'analyte qui se situent dans la fourchette des bonnes pratiques de fabrication ou des bonnes pratiques agricoles.
- Pour les produits homogènes, il convient d'envisager la stratification quand l'hétérogénéité peut être visuellement observée.
  - Si le lot hétérogène est considéré comme un seul lot<sup>3</sup>, cela implique accepter ou rejeter le lot entier en se fondant sur une estimation de la concentration moyenne d'analyte sur

<sup>3</sup> Note: si l'hétérogénéité est évidente par la seule observation visuelle, le produit ne peut pas être considéré comme un seul lot.

la base du ou des échantillons prélevés ou du pourcentage d'individus défectueux calculé à partir d'un échantillon aléatoire stratifié. Les échantillons doivent au moins être prélevés dans tout le lot, si possible proportionnellement aux quantités de produit trouvées dans les diverses parties du lot.

- Autrement, le lot hétérogène doit être divisé en sous-lots plus homogènes, chacun devant être échantillonné et accepté ou rejeté indépendamment. Noter 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 homogènes<sup>4</sup>.
- L'échantillonnage aléatoire suivi d'un rassemblement des échantillons peut être préféré pour des raisons d'ordre pratique (comme dans le Principe 6). Toutefois, lorsque des estimations de la variation interne du lot sont nécessaires, les plans comportant le rassemblement de plusieurs échantillons produiront vraisemblablement un nombre fortement réduit de résultats disponibles pour l'analyse. Cette situation risque de compromettre sérieusement la précision de ces estimations et l'aptitude du plan d'échantillonnage à différencier un produit acceptable d'un produit inacceptable.
- La variation des produits peut aussi provenir des conditions d'entreposage et de transport.]

#### **Principe 6: Aspects pratiques**

*Les aspects pratiques, comme par exemple le coût et l'opportunité de l'évaluation et l'accès aux lots, doivent aussi être pris en compte dans le choix de la procédure d'échantillonnage et d'essai à condition de ne pas compromettre le risque consommateur de manière significative.*

#### **[Observations:**

- En choisissant un plan d'échantillonnage approprié, les points suivants doivent être pris en compte: 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 non conformes aux spécifications, une concentration moyenne d'analyte ou tout autre critère d'acceptabilité du lot spécifié.
- Les facteurs de coûts et d'opportunité peuvent nécessiter le recours à des méthodes d'essai et à des plans d'échantillonnage différents de ceux acceptés à l'origine. De tels écarts peuvent modifier le risque producteur et le risque consommateur; il convient d'envisager un équilibre entre ces risques.
- Les denrées non stables ou périssables peuvent demander une attention particulière. Une denrée périssable peut par exemple se modifier durant le transport; ou encore un lot peut devenir hétérogène.]

#### **Principe 7: Aptitude au but poursuivi**

*Une méthode d'essai est apte au but poursuivi dans une procédure d'évaluation donnée si, lorsqu'elle est utilisée en concomitance avec le plan d'échantillonnage et le critère de décision, la probabilité d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot est acceptable.*

#### **[Observations:**

- Une méthode d'essai et un plan d'échantillonnage pour un paramètre spécifié dans une spécification peuvent être interprétés comme une définition implicite de l'adaptation au but pour ce produit, et donc laisser supposer que le risque consommateur et le risque producteur déterminés à l'aide de la méthode d'essai et du plan d'échantillonnage sont acceptables.
- L'adaptation au but d'une méthode d'essai de remplacement peut être évaluée en fonction de son incidence sur le risque consommateur et le risque consommateur découlant de l'utilisation de cette méthode d'essai, en concomitance avec un plan d'échantillonnage, par rapport à la méthode et au plan d'échantillonnage spécifiés.
- Afin de garantir que les résultats d'essais sont adaptés au but et de la plus haute qualité, les laboratoires doivent adhérer aux directives pour l'assurance de qualité et la compétence des laboratoires décrites dans les *Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires*

<sup>4</sup> Un lot est **homogène** par rapport à un caractère donné si la répartition du caractère dans tout le lot peut être raisonnablement considérée comme le résultat d'une loi de probabilité unique.

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.



*d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CAC/GL 27), et dans les Recommandations de gestion du laboratoire de contrôle des aliments (CAC/GL 28).]*

**Principe 8: Procédures d'examen**

*Les plans d'échantillonnage et les méthodes d'essai doivent être examinés périodiquement afin de garantir que les nouvelles données scientifiques et les informations sont prises en compte.*

**[Observations:**

- Les plans d'échantillonnage et les méthodes d'essai doivent être examinés à la lumière des nouvelles données scientifiques afin de garantir que les risques sont gérés comme il convient.]

**4.4 MESURES PRÉVENTIVES DANS LES PAYS EXPORTATEURS**

Il s'agit ici des mesures prises dans les pays exportateurs pour garantir que les denrées alimentaires exportées respectent les exigences et des incidences éventuelles de ces mesures sur la définition des procédures d'échantillonnage et d'essai au point d'importation.

**Principe 9: Choix de procédures d'échantillonnage et d'essai appropriées**

*Les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être fondées sur la science, adaptées au produit, appliquées de manière cohérente et communiquées aux importateurs et aux exportateurs de manière transparente. Il convient de reconnaître qu'une procédure d'échantillonnage et d'essai d'un produit fini n'est que l'une des méthodes permettant à un exportateur d'affirmer valablement que le produit est conforme à une exigence et/ou des spécifications.*

**[Observations:**

- Le pays exportateur est sans doute celui qui connaît le mieux la variabilité d'une denrée alimentaire. Les procédures de contrôle du pays exportateur consistent généralement en un essai du produit fini combiné à une série d'autres contrôles. La gestion efficace de ces procédures est vitale, et doit inclure la traçabilité et le système HACCP.
- La stratégie globale de gestion des risques d'un pays importateur, dont l'échantillonnage et l'essai à la frontière ne sont que l'une des mesures utilisées pour gérer les risques, doit tenir compte de la propre stratégie du pays exportateur. Il pourrait s'avérer difficile voire impossible pour un pays importateur dont la stratégie de gestion des risques est fondée sur l'échantillonnage et l'essai à la frontière d'obtenir un risque consommateur satisfaisant à un coût raisonnable (c'est-à-dire, utilisant un petit nombre d'échantillons) tout en garantissant que le risque producteur est contrôlé de manière adéquate.
- La gestion des risques du pays importateur peut prendre en compte le taux de non-conformité de certaines combinaisons exportateur/importateur pour éviter des risques consommateur trop élevés.
- Une vérification du système de contrôle de l'exportateur peut permettre de choisir un plan d'échantillonnage moins rigoureux que si ce système n'était pas connu, conformément aux directives CAC/GL34.]

**4.5 INCERTITUDE DE MESURE**

**Principe 10: Prendre en compte l'incertitude de mesure**

*Un plan approprié d'échantillonnage en vue d'acceptation doit prendre en compte la présence ou l'absence d'une incertitude de mesure importante.*

**[Observations:**

- Dans bon nombre de situations, l'incertitude de mesure peut être négligeable par rapport à la variation, 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 le respect des spécifications, et l'incertitude de mesure n'aura qu'un impact négligeable sur les caractéristiques opérationnelles du plan d'échantillonnage. 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 appropriée.
- Un plan d'échantillonnage en vue d'acceptation est un ensemble de règles selon lesquelles un lot doit être contrôlé et « jugé ». Le plan devra stipuler le nombre d'éléments, choisis de manière aléatoire dans le lot soumis à contrôle, que comprendra l'échantillon. (*Directives générales sur l'échantillonnage.*)

- Des travaux supplémentaires seront nécessaires pour déterminer les causes d'une incertitude de mesure élevée dans les procédures d'échantillonnage en vue d'acceptation. Les plans d'échantillonnage et les méthodes d'essai devront être réexaminés à la lumière de ces travaux.
- La section 8.1 des Notes explicatives des *Directives sur l'incertitude de mesure* (GL 54-2004), montre comment le concept de l'incertitude de mesure peut être pris en compte quand on interprète les résultats analytiques d'un échantillon soumis à l'essai, dans le cas le plus simple où les décisions sont prises en fonction d'un seul échantillon d'essai.]

#### 4.6 RÈGLEMENT DES LITIGES

##### **[Principe 11: Questions à résoudre dans le règlement des conflits**

*Les questions à résoudre dans un litige sont notamment les suivantes: a) la procédure d'échantillonnage et d'essai a-t-elle été de nature à exposer un produit acceptable à une probabilité de rejet injustement élevé (risque producteur) ?, b) la procédure d'échantillonnage et d'essai a-t-elle été appliquée correctement?, et c) la qualité a-t-elle été modifiée durant le transport ou l'entreposage ?/*

*Lorsqu'une expédition (ou un lot) de produits destinée à l'alimentation humaine (ou animale) fait l'objet d'un rejet à l'importation à la suite d'analyses effectuées dans le pays importateur, les autorités de ce pays (ou le partenaire commercial) doivent fournir sur demande des détails concernant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse employées et les résultats obtenus.]*

##### **[Observations:**

- Les procédures d'échantillonnage et d'essai révèlent souvent des détériorations de la qualité qui sont dues aux conditions de transport et d'entreposage. Les *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CAC/GL 25) peuvent s'appliquer en cas de « preuve de manquements systématiques en matière de manutention, de stockage ou de transport postérieurs à l'inspection/certification par les autorités des pays exportateurs ». Ces preuves doivent être comprises dans l'échange d'informations sur les produits alimentaires rejetés.]

##### **[Principe 12: Impact des procédures sur le risque producteur et sur le risque consommateur**

*Les procédures d'échantillonnage et d'essai à utiliser en cas de litige doivent altérer le moins possible le risque producteur et le risque consommateur acceptés./*

*En cas de litige, les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent rester inchangées.]*

##### **[Observations:**

- Il est parfois nécessaire de vérifier pendant le processus de règlement des litiges si la procédure d'échantillonnage et d'essai était adaptée à la nature du produit et aux risques associés à sa consommation. Un accord préalable des parties sur la procédure, une recommandation du Codex ou de ses comités de produits, par exemple, peuvent démontrer le caractère approprié de la procédure; autrement une évaluation spécifique de la procédure peut être nécessaire dans le cadre du règlement du litige. Noter qu'une telle évaluation peut prolonger le litige.
- [Les seuls changements du risque producteur et du risque consommateur pouvant intervenir du fait d'un échantillonnage et d'un essai supplémentaires ou de la réévaluation des données sont une réduction du risque producteur et une augmentation du risque consommateur.] L'échantillonnage et l'essai réalisés à l'origine par le pays importateur permet de déterminer un certain niveau de risque producteur et de risque consommateur; un nouvel échantillonnage et un nouvel essai, ou la réévaluation des données, donnent une deuxième chance à un produit, satisfaisant ou non satisfaisant, d'être accepté.
- La procédure de règlement des litiges doit viser à rectifier ou prendre en compte les défaillances de l'échantillonnage et de l'essai du lot en question, d'une manière qui augmente le moins possible la probabilité d'accepter un produit inacceptable (ce qui reviendrait à accroître le risque consommateur).
- Une liste de contrôle peut s'avérer utile pour identifier les causes possibles d'un litige et leurs incidences. Une liste destinée par exemple à déterminer si la procédure d'échantillonnage et d'essai a été appliquée correctement doit couvrir notamment les points suivants: résultats aberrants du laboratoire, défaillance des systèmes, sélection incorrecte des échantillons, erreur dans la transcription des données.
- À la conclusion satisfaisante d'un litige, les parties s'accordent sur les résultats du processus de règlement des litiges, déterminent dans la mesure du possible les causes du litige,

prennent toutes les mesures voulues pour éviter une récurrence et pour procéder comme il convient à l'élimination de tout produit alimentaire rejeté. Les données relatives à l'ensemble de la filière, depuis la production jusqu'à l'importation, peuvent être utiles.]

## **SECTION 5 - RÉFÉRENCES**

- *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CAC/GL 47-2003)
- Publications et ressources du Comité de l'ISO sur la conformité de l'évaluation (ISO/CASCO) disponibles sur le site [http://www.iso.org/iso/resources/conformity\\_assessment.htm](http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment.htm).

### Observations d'ordre général (Japon)

Il conviendrait de commencer par définir clairement les liens entre *échantillonnage*, *essai* et *évaluation de la conformité* dont il est question dans ce texte avant d'examiner de manière approfondie ces principes. Il est en particulier essentiel de définir les liens entre *échantillonnage* et *essais* pour des raisons d'efficacité.

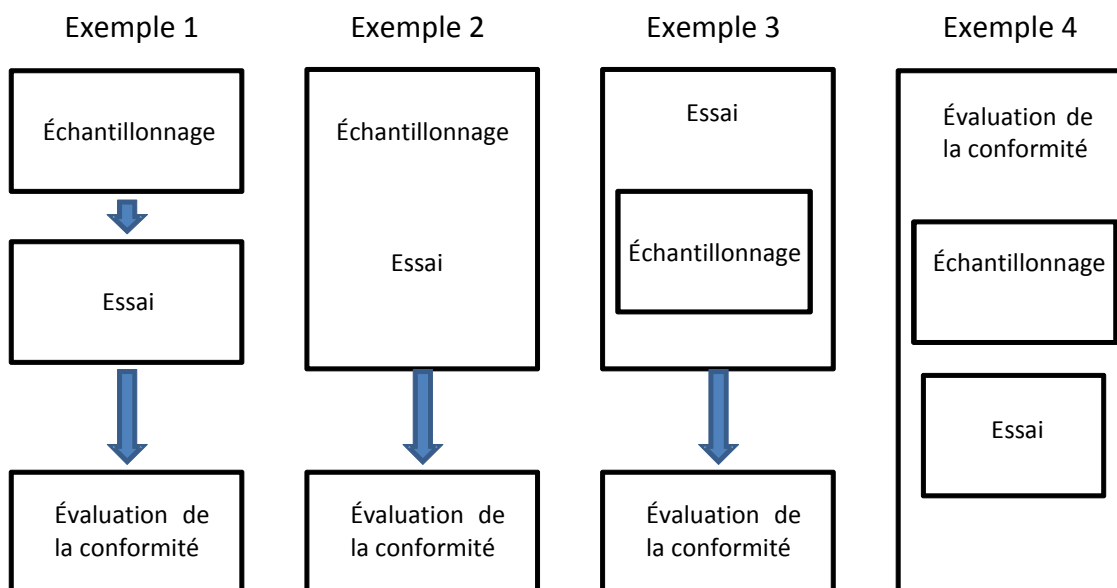
On trouvera ci-après des exemples d'hypothèses possibles.

Exemple 1. L'*échantillonnage* et l'*essai* sont considérés comme des processus indépendants. C'est-à-dire, l'*échantillonnage* est le processus consistant à prélever et à préparer un échantillon qui est ensuite analysé, et il est distinct de l'*essai* qui est un processus destiné à connaître les caractéristiques de l'échantillon grâce à une mesure d'examen, comme par exemple une méthode d'analyse. En outre, l'*évaluation de la conformité* est également un processus indépendant de l'*échantillonnage* et de l'*essai*.

Exemple 2. L'*échantillonnage* et l'*essai* obtiennent un résultat utilisé pour l'évaluation de la conformité, et ne sont pas indépendants. Seule l'*évaluation de la conformité* devient indépendante.

Exemple 3. L'*échantillonnage* fait partie de l'*essai*. L'*évaluation de la conformité* est également indépendante.

Exemple 4 L'*évaluation de la conformité* est le processus qui consiste à vérifier que le lot etc. est conforme à une norme, sur la base du résultat obtenu notamment par l'*échantillonnage* et l'*essai*.



Après avoir défini clairement les liens entre *échantillonnage*, *essai* et *évaluation de la conformité* dans le présent document, il faudra définir le terme suivant:

- *essai*

Il est par ailleurs recommandé de définir les expressions suivantes:

- *procédure d'essai*

- *procédure d'échantillonnage*