

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 8 de l'ordre du jour

**CX/RVDF 03/7
Janvier 2003**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Quatorzième session

Arlington, Virginie, USA, 4 – 7 mars 2003

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉVISÉES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE POUR LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Document soumis par la Nouvelle-Zélande

CONTEXTE

À l'occasion de sa 13^e session (décembre 2001), le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a proposé que la délégation néo-zélandaise prépare une version révisée de CAC/GL 16-1993 : Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, en vue de sa discussion à la prochaine session. Les délégations de l'Australie, de la Belgique, du Brésil, du Canada, de la Chine, de la Colombie, du Costa Rica, de la France, de la Suisse, du Royaume-Uni et des Etats-Unis ont offert leur assistance, de même que les observateurs de la Commission européenne, de la FAO et de l'OIE. La nouvelle activité a reçu l'approbation du 50^e Comité exécutif (CEEXEC) le 7 juillet 2002.

Le nouveau guide est appelé à refléter davantage l'approche d'analyse des risques et de production intégrée désormais préconisée par la CCA. Il doit également chercher à représenter les approches et principes communs applicables à tous les systèmes de production alimentaire animale destinés à la consommation humaine, plutôt que de présenter, éventuellement, cette information en annexe, de manière non uniformisée et/ou redoublée. Il a été demandé que le guide offre aux pays en développement une pertinence et une utilité accrues aux fins de la protection de leurs populations et de la facilitation du commerce. Le comité a également demandé que les directives génériques s'appliquent davantage à l'usage des médicaments vétérinaires chez tous les animaux, y compris les poissons (aquaculture) et les abeilles mellifères. Enfin, le guide est appelé à mieux différencier les principes et usages propres aux programmes nationaux de contrôle des résidus et de vérification de ceux applicables aux programmes de vérification au point d'entrée.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES DU CODEX POUR
LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES D'ASSURANCE DE LA
SÉCURITÉ ALIMENTAIRE FACE AUX DANGERS ASSOCIÉS À L'EXPOSITION DES ANIMAUX À
DES SUBSTANCES CHIMIQUES DANS LE CONTEXTE DE LA PRODUCTION**

1 - INTRODUCTION

1. L'usage non contrôlé de substances chimiques approuvées ou non et/ou l'exposition non contrôlée à ces substances dans les systèmes de production alimentaire peuvent donner lieu à des fréquences d'exposition à des quantités de dangers résiduels dans l'alimentation susceptibles de présenter un risque pour la santé des consommateurs.
2. Les systèmes de production alimentaire modernes devraient être conçus et gérés de manière à assurer la maîtrise suffisante du niveau d'exposition aux contaminants¹ pour prévenir l'exposition des consommateurs d'aliments dérivés de ces systèmes à des quantités inacceptables de dangers à des fréquences susceptibles de compromettre leur santé.
3. Il incombe fondamentalement aux groupes commerciaux participant à la production et à la commercialisation des aliments d'en assurer la sécurité. Le rôle des autorités compétentes consiste à vérifier la pratique d'usages appropriés et la mise en place de contrôles suffisants, au sein du système de production alimentaire dans son ensemble, pour satisfaire au niveau approprié de protection de la santé.
4. L'application d'un système basé sur les risques à tous les types d'aliments devrait assurer que le niveau de contrôle et de vérification requis soit relatif à l'ampleur du risque que le type d'aliment représente pour la société. L'application d'une approche basée sur les risques à tous les groupes d'aliments et toutes les classes de danger devrait permettre une meilleure concentration des ressources aux endroits susceptibles de produire de véritables gains pour la protection de la santé.
5. Les profils de risque de différents dangers peuvent varier suivant le pays, la région, l'espèce et/ou le système de production. L'application d'un système d'assurance de contrôle et de vérification basés sur les risques devrait offrir le fondement nécessaire à la certification par les pays exportateurs de la salubrité des aliments exportés, et à la confiance des pays importateurs à la réception des expéditions.

2 - PORTÉE

6. Le présent guide vise à définir les grands principes et directives de la conception et mise en œuvre de programmes d'assurance nationale et commerciale de la sécurité des aliments en termes de dangers résiduels associés à l'exposition des animaux aux médicaments vétérinaires dans le contexte de la production. Les annexes présentes et futures à ce guide peuvent et pourront offrir plus de détails d'orientation concernant les questions éventuellement pertinentes aux programmes de contrôle et de vérification des produits originaires de certaines espèces. Ces annexes sont toutefois subordonnées aux principes définis dans le guide.
7. Bien qu'en dehors de la portée formelle établie, cette directive a été formulée de manière à assurer que la terminologie, les principes et les processus énoncés se prêtent aisément à l'apport des assurances de sécurité alimentaire nécessaires en ce qui concerne les dangers résiduels associés à l'exposition des animaux à d'autres contaminants dans le contexte de la production.

¹ Selon la définition du Manuel de Procédure de la CCA.

3 - OBJECTIFS

8. Offrir des directives concernant :

- la structure et les éléments de programmes nationaux de contrôle et de vérification aptes à assurer la maîtrise suffisante des dangers résiduels associés à l'usage de substances chimiques et/ou à l'exposition à de telles substances, de manière à neutraliser la probabilité d'une incidence défavorable excessive sur la santé des consommateurs de produits d'origine animale ;
- les éléments et le fonctionnement des programmes d'assurance à l'importation quant aux dangers résiduels associés aux substances chimiques.

4 - DÉFINITIONS

9. Aux termes de ces directives :

Danger résiduel :	Agent biologique, chimique ou physique présent dans ou sur les aliments, présentant un potentiel d'incidence défavorable sur la santé par suite du traitement d'animaux producteurs de nourriture par certaines substances chimiques ou de leur exposition à ces substances dans le contexte de la production.
Substances chimiques :	Peuvent inclure les médicaments vétérinaires ² , les pesticides, les éléments chimiques, les contaminants environnementaux et les matières toxiques naturelles et leurs métabolites. Comprennent les médicaments vétérinaires, approuvés ou non, appliqués ou administrés à tout animal producteur de nourriture, ou contaminant ultérieurement le fourrage ou le milieu de production.
Approuvé :	Officiellement sanctionné ou reconnu.
Animaux producteurs de nourriture :	Comprennent tous les animaux producteurs de nourriture, tels que race de boucherie ou race laitière, volaille, poissons et abeilles ³ .
Système de production :	Unité de production pour laquelle le système d'assurance a été conçu. Il s'agira généralement d'un type de production applicable à un pays (ou à un groupe de pays), mais il peut également s'agir d'une unité moindre, au sein d'un pays, exploitable en tant qu'unité discrète.
Autorité(s) compétente(s) :	Il s'agit, pour la plupart, des ministères et organismes d'État responsables de l'assurance nationale de l'hygiène alimentaire. L'expression peut cependant parfois désigner d'autres organismes d'État ou tiers agréés offrant une assurance d'accès à un marché spécifique ou pour un segment particulier de la production.
Délai d'attente :	Le délai d'attente recommandé ou imposé ou le nombre d'événements devant intervenir par suite d'une exposition définie avant la récolte de la nourriture provenant des animaux exposés ou du système de production.
Basé sur les risques :	Axé sur une estimation de la probabilité et de la gravité d'un effet indésirable chez le consommateur et proportionnel à cette estimation.

² Définition de la CCA.

³ Selon la définition CCA de « médicament vétérinaire ».

5 – BUTS DES PROGRAMMES DE CONTRÔLE DES DANGERS RÉSIDUELS ET DE VÉRIFICATION

- i. Offrir un degré d'assurance approprié que la santé des consommateurs de produits d'origine animale ne sera pas sujette aux effets indésirables excessifs de dangers résiduels associés à l'usage de substances chimiques et/ou à l'exposition à ces substances dans les systèmes de production alimentaire d'origine animale.
- ii. Faciliter le commerce.

6 – PRINCIPES GÉNÉRAUX⁴

10. Les programmes de contrôle et de vérification relatifs aux dangers résiduels associés aux substances chimiques utilisées ou présentes à la ferme ou dans le fourrage devraient :

- i. être basés sur les risques ;
- ii. être axés sur la prévention ;
- iii. se concentrer sur des profils de risque réalistes jugés raisonnablement susceptibles d'association aux aliments dérivés du ou des systèmes de production concernés ;
- iv. envisager les profils de risque possibles associés aux substances chimiques approuvées ou non dans le système de production ;
- v. être proportionnels au risque relatif pour la santé humaine associé aux dangers en question par rapport aux autres dangers d'origine alimentaire ;
- vi. identifier clairement les objectifs des normes ou critères qui ne sont pas directement liés à la protection de la santé humaine ;
- vii. assurer que tous les participants à la production, à la commercialisation et au système de traitement des animaux et/ou des produits alimentaires dérivés soient tenus responsables du caractère approprié des apports et contrôles de leurs systèmes pour assurer que les produits d'origine animale insalubres ne soient pas vendus sous l'effet de leur action ou inaction ;
- viii. reconnaître que les contrôles et usages antérieurs à la récolte seront les principaux facteurs d'assurance de la sécurité alimentaire ;
- ix. reconnaître que le rôle principal des audits et des programmes d'échantillonnage est la vérification / validation de l'efficacité des contrôles et usages antérieurs à la récolte ;
- x. se concentrer sur les assurances basées sur les systèmes et les populations ;
- xi. être rentables et bénéficier du soutien des intéressés.

7 – OUTILS DE CONCEPTION ET LIEN À LA SANTÉ PUBLIQUE

7.1 Introduction

11. La production d'aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine est un processus intégré dans lequel une multiplicité de parties contribuent à la maîtrise des dangers résiduels liés aux substances chimiques. La production d'aliments sûrs dépend de la maîtrise suffisante des divers apports et usages au sein de ce processus.

⁴ Selon les directives du système HACCP, Annexe au Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP1 – 1969, Rév. 3, 1997, Amend. 1999)

12. Les assurances relatives à la sécurité d'un système de production alimentaire reposent à la fois sur la confiance que l'on peut avoir dans la mise en place d'usages et de contrôles appropriés et sur la vérification que ces usages et contrôles sont bien appliqués au niveau approprié.

13. La pratique journalière d'usages et de contrôles appropriés représente en effet la pierre angulaire de la production d'aliments sûrs.

14. Dans un système basé sur les risques, les outils de surveillance concernent principalement la vérification de la mise en place des contrôles appropriés et de leur application dans la population globale à un niveau apte à assurer la sécurité alimentaire eu égard au danger ou à la classe de dangers spécifique considérée.

15. L'importance relative des contrôles varie selon le profil de risque des dangers individuels. De même, le degré de non-conformité d'un système déterminant le moment où la santé publique serait compromise varie aussi selon le danger considéré. Aussi les réactions aux non-conformités identifiées varieront-elles en fonction du type de danger et/ou du profil de risque associé.

7.2 Application des principes d'analyse des risques et HACCP (analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise)

16. L'application des principes d'analyse des risques et HACCP peut offrir une orientation apte à assurer que la conception et l'application des programmes de maîtrise et de vérification soient tous deux basés sur les risques et donc plus susceptibles d'offrir de véritables gains en termes de protection de la santé humaine.

Analyse des dangers / profil des risques :

17. Il est nécessaire de disposer d'une connaissance raisonnable des substances chimiques auxquelles les animaux sont susceptibles d'être exposés dans le système de production, ainsi que des circonstances dans lesquelles ces substances constituent un risque pour les consommateurs de produits d'origine animale dérivés de ces systèmes de production (profils de risque).

Points de contrôle :

18. Pour les profils de risque identifiés comme significatifs et que les usages ordinaires ne permettent généralement pas de maîtriser, des contrôles appropriés doivent être mis en place au niveau du système où ils sont le plus susceptibles de produire l'effet désiré.

Validation

19. Les hypothèses des analyses de profilage des risques et/ou des exercices de conception des contrôles, de même que l'efficacité réelle des contrôles mis en œuvre, devraient être validées.

Vérification :

20. Le niveau d'application des contrôles et leur efficacité continue dans l'assurance de la sécurité alimentaire devraient être vérifiés. La fréquence et l'intensité de la vérification / audit devrait dépendre de la performance du secteur et du niveau de non-conformité susceptible de mener à un risque significatif pour la santé humaine.

- i. Analyse des non-conformités : Chaque non-conformité devrait être analysée en vue de déterminer les facteurs ayant contribué à son apparition, la signification du cas identifié à l'échelle du système et la présence ou non d'un risque imminent pour la santé humaine.
- ii. Mesures correctives : Suivant les résultats de cette analyse, il conviendrait d'envisager, le cas échéant, les mesures correctives locales et/ou systémiques aptes à prévenir une fréquence de reproduction inacceptable et/ou éliminer le produit jugé poser un danger imminent pour la santé des consommateurs.
- iii. Révision : Les programmes de contrôle et de vérification devraient être révisés régulièrement pour assurer leur efficacité et/ou nécessité continue, ainsi que pour examiner l'incidence potentielle des modifications apportées aux profils de risque.

7.3 Lien à la santé publique

21. De nombreux pays réglementent les substances chimiques agricoles pour diverses raisons. Beaucoup de leurs objectifs ne sont pas directement liés à la protection de la santé des consommateurs de produits d'origine animale ou à la mission de la Commission du Codex Alimentarius. L'objectif primaire des autorités responsables de la sécurité alimentaire et du présent guide est d'assurer que l'exposition à ces substances ou leur usage ne produise pas d'effets indésirables sur la santé des consommateurs de produits alimentaires dérivés des animaux traités ou exposés.

22. Les dangers résiduels peuvent être de nature biologique, physique ou chimique. Il peut s'agir, par exemple, de résidus de la substance chimique et/ou de ses métabolites, de restes physiques du dispositif d'administration ou de réactions biologiques de l'animal ou de sa microflore à la substance chimique (réactions au point d'injection, résistance antibactérienne, etc.)

23. Les dangers résiduels peuvent produire différentes formes d'effets indésirables sur le consommateur. Historiquement, la plupart des systèmes de contrôle se sont concentrés sur le potentiel d'effets indésirables de nature toxicologique chronique. Les dangers résiduels peuvent aussi être associés à des effets pharmacologiques aigus sur le consommateur ou sur la microflore du tractus gastro-intestinal, et/ou à des potentiels allergiques. La probabilité de ces autres critères d'incidence indésirable peuvent justifier différents niveaux et types de contrôles ou systèmes de surveillance.

24. La dose journalière admissible (DJA) représente la quantité d'un composé et/ou de ses métabolites estimée apte à être consommée chaque jour par les populations les plus vulnérables sans effet indésirable sur leur santé. Le concept de la DJA repose sur un risque théorique nul. Étant donné le haut niveau de prudence observé lors de l'établissement des DJA, l'ingestion occasionnelle de quantités supérieures à la DJA devrait également être sans conséquence pour la santé publique.

25. Le maintien de la consommation moyenne de résidus chimiques dans le temps en deçà de la DJA est une expression de l'objectif de sécurité alimentaire d'un programme de contrôle des résidus chimiques et de vérification.

26. Les limites maximales de résidus (LMR) sont des outils de surveillance. Les aliments contenant des résidus supérieurs à une LMR ne sont pas nécessairement dangereux. Les LMR représentent des concentrations propres à chaque aliment/tissu. Elles sont fixées à des niveaux pour le moins suffisamment faibles pour assurer que même les grands consommateurs n'ingèrent pas plus que la DJA s'ils mangent de grandes quantités de chaque type d'aliment contenant le résidu à la LMR fixée pour chacun.

27. En fait, la plupart des LMR sont généralement fixées à des niveaux inférieurs encore à ceux requis pour atteindre la DJA chez les grands consommateurs. Elles reflètent plutôt le niveau de résidu qu'il faudrait pouvoir atteindre dans la majorité⁵ des tissus comestibles des animaux traités si le médicament vétérinaire est administré conformément à son étiquette et que les aliments sont récoltés dans le système de production animale après écoulement du délai d'attente recommandé.

28. Différents pays appliquent différents types et intensités d'attaque de la maladie animale. Aussi les Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV) peuvent-elles également varier d'un pays à l'autre et différentes LMR peuvent-elles être fixées pour refléter les conditions d'usage associées au profil local d'attaque de la maladie au sein des systèmes de production. L'application de plus hautes LMR dans le pays exportateur est sans conséquence pour la santé pourvu que la distribution de fréquence des résidus dans le produit exporté, combinée à une estimation du volume des importations par rapport à la production nationale, permette de conclure à l'improbabilité d'un dépassement régulier de la DJA dans le pays importateur.

⁵ Le mode de calcul des LMR implique que, statistiquement, il est possible qu'un petit pourcentage de tissus animaux contienne des résidus excédentaires à la LMR sous traitement conforme à l'étiquette et abattage ou traite au terme du délai minimum d'attente recommandé.

8 – EXAMEN ET CLASSEMENT DES DANGERS

8.1 Introduction

29. Les animaux et/ou les systèmes de production peuvent être exposés à une variété de sources et types de substances chimiques présentant un potentiel de dangers résiduels dans les produits qui en sont issus. Tous les apports chimiques ne présentent toutefois pas le même potentiel de risque pour les consommateurs d'aliments d'origine animale issus du système de production.

30. Il est essentiel, au niveau du processus de détermination des contrôles et des systèmes de vérification appropriés, de comprendre les circonstances nécessaires pour qu'un apport chimique représente effectivement une menace pour les consommateurs de produits d'origine animale et d'évaluer la probabilité relative de telles circonstances.

8.2 Types et sources de substances chimiques et voies d'exposition

31. Lors de l'examen et du classement des dangers résiduels associés aux apports chimiques susceptibles d'apparaître à une étape ou l'autre du système de production, il est tout d'abord nécessaire de décrire les sources et les voies d'exposition potentielles. Pour les médicaments vétérinaires, les types de danger résiduel et les voies considérées ne devraient pas être limités aux seuls types et voies sanctionnés par l'autorité nationale d'enregistrement, mais devraient également comprendre l'usage et l'abus potentiels de médicaments non sanctionnés et/ou l'usage de médicaments de manières non sanctionnées.

32. Types et sources de substances chimiques possibles :

- | | | |
|-----|--|--|
| (a) | Médicaments vétérinaires – par exemple : | Médicaments et usages approuvés / reconnus
Usages non approuvés / reconnus
Médicaments illicites ou non reconnus |
| (b) | Pesticides – par exemple : | Pesticides et usages approuvés / reconnus
Usages non approuvés / reconnus
Pesticides illicites ou non reconnus |
| (c) | Autres contaminants – par exemple : | Métaux lourds
Matières toxiques naturelles
Polluants |

Voies d'exposition

- | | | |
|-----|-------------------------------------|---|
| (a) | Intentionnelles – par exemple : | Administration directe aux animaux
Administration indirecte aux animaux par ajout au fourrage ou à l'eau |
| (b) | Non intentionnelles – par exemple : | Contamination du fourrage ou de l'eau
Contamination environnementale |

8.3 Profil des risques : considérations

33. Après l'identification des types et sources potentiels d'apports chimiques dans le système de production, il faut considérer les circonstances nécessaires pour que chacun de ces éléments produise un effet indésirable sur la santé des consommateurs, ainsi que la probabilité de l'apparition de telles circonstances en l'absence de contrôle.

34. Questions à considérer :

- Type de danger résiduel associé à l'apport chimique – par exemple : résidu chimique, résidu biologique ou pathologie, risque accru de résistance bactérienne ou reste physique.
- Classe et gravité de l'effet indésirable pour la santé associé à l'apport chimique – par exemple : toxicité chronique, effet pharmacologique aigu, réaction allergique ou perturbation microbiologique.
- Circonstances d'usage et/ou de production nécessaires, et probabilité de ces circonstances, pour que le danger résiduel apparaisse dans les aliments issus du système de production à des niveaux et fréquences proches de ceux susceptibles de poser un véritable risque pour la santé humaine.
- Circonstances de consommation nécessaires pour que le danger résiduel présente véritablement un risque pour les consommateurs des produits d'origine animale.

9 – POINTS DE CONTRÔLE

9.1 Introduction

35. La plupart des contrôles disponibles tendent à déterminer quels animaux ou systèmes de production sont exposés aux substances chimiques et comment, ou le temps écoulé entre une exposition connue et la récolte ultérieure des produits d'origine animale.

36. La restriction tant des formules de médicaments vétérinaires ou pesticides admis que de leur emploi peut dès lors représenter un point de contrôle clé. De même, l'imposition de restrictions de temps ou d'événement après la dernière exposition peut également limiter les risques potentiels. Pour certains contaminants, les restrictions environnementales peuvent constituer le point de contrôle le plus approprié.

37. Les restrictions et les recommandations ne représentent toutefois qu'une partie du système de contrôle. Elles dépendent totalement des connaissances, des usages, des compétences et de la motivation des administrateurs des substances ou des responsables de la formulation des aliments pour animaux, ainsi que de l'efficacité avec laquelle les restrictions de récolte restent liées aux animaux exposés ou au produit et sont communiquées aux acheteurs ultérieurs.

38. D'autres points de contrôle clés tiennent potentiellement à la fermeture des accès et motivations du vaste usage hors-étiquette ou de l'importation et/ou production marginale de substances chimiques non sanctionnées, y compris les réseaux marginaux de vente et distribution.

9.2 Recommandations relatives aux contrôles des entrées

39. Les restrictions relatives aux formules admises et à leur emploi peuvent constituer un point de contrôle clé. De même, l'imposition de restrictions de temps ou d'événement après la dernière exposition peut également limiter les risques potentiels.

(a) Médicaments vétérinaires et pesticides

40. Pour les médicaments vétérinaires et les pesticides, il importe que l'autorité compétente chargée de l'apport d'assurances dispose d'un niveau de contrôle et de connaissances suffisantes concernant les médicaments vétérinaires vendus et utilisés dans les systèmes de production.

41. Il est désirable que toutes les formules de médicaments vétérinaires et pesticides fabriqués ou importés dans le pays soient obligatoirement inscrites dans un registre national avant l'autorisation de leur emploi.

42. Des critères d'approbation adéquats devraient être établis pour permettre l'ajout de telles formules à la liste. Ces critères d'approbation peuvent accepter les évaluations d'autres autorités compétentes reconnues lorsque les modèles d'usage seront vraisemblablement similaires.

43. L'usage des formules ne figurant pas sur les listes ne devrait pas être autorisé et des sanctions dissuasives suffisantes doivent être mises en place. Idéalement, une réglementation nationale devrait être établie concernant les médicaments vétérinaires et pesticides pouvant être vendus dans le pays et leur mode d'emploi.

44. Il importe que les systèmes d'approbation et d'enregistrement soient efficaces et qu'ils répondent aussi, dans la mesure du possible, aux besoins des producteurs, de manière à réduire la motivation à l'origine des réseaux d'approvisionnement marginaux.

45. Des programmes d'information et/ou d'éducation sur l'emploi approprié, tant pour l'efficacité que pour la protection des consommateurs, doivent être prévus et/ou offerts pour chaque formule.

46. Pour certains médicaments, il pourra aussi être utile de prescrire les conditions de vente et d'emploi complémentaires aptes à en assurer l'usage approprié et à en prévenir l'abus et les mauvais usages. Ces contrôles complémentaires devraient viser la gestion de risques spécifiquement identifiés ; leur efficacité et leur nécessité devraient aussi être vérifiées régulièrement. Par exemple :

- Soumission de toutes les ventes à la prescription d'une autorité réglementaire ou professionnelle.
- Restriction de l'administration aux personnes ou professions dotées de compétences prescrites.
- Identification obligatoire de tous les animaux traités / systèmes de production affectés de manière spécifique.
- Enregistrement et/ou signalisation obligatoire de tous les usages dans une ou plusieurs bases de données centrales.

47. L'efficacité continue et la nécessité de ces contrôles complémentaires doivent toutes deux être examinées par rapport au profil de risque local afin d'éviter leur action contraire par motivation de réseaux d'approvisionnement et d'usage marginaux.

48. Dans un système basé sur les risques, il est également désirable que les autorités compétentes puissent estimer le niveau et les types d'usage les plus courants de chaque médicament vétérinaire.

(b) Autres sources de danger chimique

49. Il incombe fondamentalement aux producteurs de denrées alimentaires d'assurer que leur système produise des aliments sûrs. Les systèmes de production alimentaire ne devraient pas être implantés dans des endroits présentant une haute probabilité de polluants chimiques, métaux lourds ou matières toxiques naturelles aptes à produire des niveaux et fréquences inacceptables de dangers résiduels dans les aliments. Dans certaines situations, les autorités nationales compétentes peuvent également définir des critères d'acceptation environnementale précis concernant l'établissement de systèmes de production alimentaire : en l'absence, par exemple, d'autre mécanisme de contrôle apte à assurer la maîtrise des dangers résiduels dans les aliments de manière suffisante pour éviter l'exposition des consommateurs à des quantités et fréquences inacceptables de danger résiduel dans les aliments.

9.3 Recommandations d'identification des animaux/produits sujets à restriction

50. Le traitement ou l'exposition d'un animal ou d'un système de production animale à une substance chimique place souvent une restriction (telle qu'un délai d'attente d'abattage/récolte/traité) sur le potentiel de récolte des aliments issus de cet animal ou de ce système de production pendant une certaine période de temps ou pour un certain type d'usage. Il importe, dans ces circonstances, que l'information afférente puisse être aisément associée à l'animal ou aux animaux concernés pendant la période de temps applicable.

51. L'identification positive de l'état « sous restriction » des animaux affectés ou du système de production, combinée d'une manière ou d'une autre avec les rapports écrits appropriés, est recommandée. Il est important que les restrictions de récolte d'aliments non encore levées sur un animal ou un produit animal soient communiquées aux acheteurs ultérieurs de cet animal ou des produits qui en sont dérivés.

52. Il devrait incomber aux préparateurs d'assurer qu'ils n'achètent leurs animaux et/ou produits d'origine animale qu'à des fournisseurs attestant de manière crédible de la convenance/salubrité de ces animaux ou produits aux fins prévues.

53. Si les animaux ou produits d'origine animale sont fournis aux préparateurs par des intervenants autres que le producteur primaire, les préparateurs devraient exiger de ces fournisseurs la preuve dûment documentée que les animaux ou produits concernés ne sont plus soumis à aucune restriction applicable.

10 - VÉRIFICATION

10.1 Rôle des programmes de vérification

54. La mise en œuvre de programmes de vérification a pour objectif général : Offrir un degré de confiance adéquat concernant la mise en place d'usages et de contrôles appropriés et leur application dans la mesure nécessaire pour assurer que la santé des consommateurs de produits d'origine animale ne sera affectée négativement par aucun apport chimique au niveau des systèmes de production.

55. Il faut rappeler que dans les systèmes de prévention basés sur les risques, les usages et contrôles pratiqués avant la récolte, et non après, permettent principalement d'assurer la livraison d'aliments sûrs.

56. La fréquence et l'intensité de la vérification / audit devraient dépendre de la performance du secteur et du niveau de non-conformité susceptible de mener à un risque significatif pour la santé humaine.

57. Les objectifs et les actions conséquentes émanant de programmes de vérification particuliers varient selon qu'ils considèrent l'efficacité générique de l'ensemble ou des parties du système de contrôle ou qu'ils cherchent à évaluer la conformité de certains individus ou groupes d'individus.

10.2 Types de programme de vérification

58. Les programmes de vérification tombent généralement dans trois grandes catégories, suivant les critères appliqués à la sélection de l'échantillon et/ou les objectifs poursuivis : (a) programmes de vérification de système, (b) programmes de vérification ciblés sur les risques ou (c) sondages.

(a) Programmes de vérification de système

59. L'objectif des programmes de vérification de système est de documenter le niveau d'application des usages et des contrôles dans leur ensemble. En tant que tels, ces programmes impliquent généralement l'échantillonnage non dirigé d'une population spécifiée présentant des attributs largement similaires, de sorte que les résultats permettent de calculer un degré de confiance statistique quant au niveau de contrôle présent dans l'ensemble de cette population. Ils peuvent se concentrer sur le niveau d'application de contrôles spécifiques du processus ou sur la surveillance des niveaux de danger présents dans les animaux / produits au point ou à proximité du point de récolte.

60. La combinaison de tests au point de récolte et d'audits directs des différents points de contrôle du système permet de réduire l'ampleur et la nécessité de l'analyse chimique tout en offrant un niveau d'assurance supérieur à l'inspection limitée au point de récolte.

(b) Programmes ciblés

61. Les programmes de vérification ciblée impliquent l'échantillonnage dirigé de fournisseurs ou produits spécifiques considérés comme présentant une probabilité supérieure de non-conformité avec l'un des contrôles et/ou des quantités non conformes de danger résiduel associé.

62. Leur objectif est d'intensifier l'inspection / audit sur les fournisseurs ou produits considérés comme susceptibles de présenter, par rapport à la population générale, un plus grand potentiel de non-conformité. Les fournisseurs et/ou produits peuvent être ciblés en raison de faibles résultats antérieurs, de l'insuccès ou de l'absence de l'un des composants du système de contrôle de qualité généralement employés, d'autres

renseignements ou d'observations ante- ou post-mortem (lésions au point d'injection, résultats pathologiques, etc.)

63. Bien qu'il soit difficile de tirer des programmes ciblés des conclusions de population générale, la conduite de programmes de vérification de système à base statistique avec échantillonnage non dirigé en parallèle avec des programmes de vérification ciblés procure un plus haut niveau d'assurance que la réalisation de l'un ou l'autre type de programme seul.

(c) Sondages

64. Les sondages se distinguent principalement des programmes de vérification de système par leurs objectifs et en ce qu'ils tendent à s'appliquer aux sous-populations liées par une variable commune. Les sondages peuvent avoir pour objectif la collecte de données de référence pour l'analyse des tendances ou celle de nouvelles données à considérer quant à l'utilité éventuelle du développement de contrôles et programmes complémentaires. Les sondages offrent un instrument utile à l'examen approfondi de l'effet éventuel de certaines variables telles que l'emplacement géographique, la saison ou l'âge sur la présence, l'absence ou le niveau d'un danger résiduel.

(d) Autres programmes de vérification

65. Les programmes nationaux de contrôle chimique et de vérification peuvent avoir d'autres objectifs indirectement liés à l'assurance de la sécurité alimentaire, extérieurs toutefois à la portée du présent guide.

10.3 Recommandations relatives aux programmes de vérification

66. La combinaison d'audits directs des différents points de contrôle du système et de tests au point de récolte procurera un niveau d'assurance supérieur à celui offert par le seul test au point de récolte et réduira la quantité d'analyses chimiques aussi bien que le recours à ces analyses. De même, la conduite de programmes de vérification de système à base statistique avec échantillonnage non dirigé en parallèle avec des programmes de vérification ciblés sur des fournisseurs ou produits spécifiques offrira un plus haut niveau d'assurance que la réalisation de l'un ou l'autre de ces types de programme seul.

67. Bien que les tailles d'échantillon des programmes de vérification de système puissent être prédéterminées statistiquement (voir sous 1^{re} PARTIE pour plus de détails), le nombre d'échantillons ciblés sur le risque variera en fonction de la fréquence à laquelle les attributs de profilage se présenteront.

(a) Exemples de considérations devant présider à la conception de programmes de vérification

68. Selon les profils de risques prédéterminés du pays et/ou du système de production, les programmes de vérification devraient servir à évaluer :

- la validité des hypothèses utilisées durant le processus d'enregistrement susceptibles d'avoir un effet sur le niveau de danger résiduel présent à la récolte par rapport aux conditions d'usage effectives sur le terrain ;
- l'existence ou non d'autres chaînes inacceptables de production, de commercialisation et/ou de conseil ;
- l'efficacité de l'information d'étiquette des médicaments vétérinaires et des pesticides (Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires [BPMV], Bonnes pratiques agricoles [BPA]) en tant qu'instrument de réduction du risque pour la santé humaine, et la corrélation entre les recommandations d'usage et les usages ou besoins réels du produit ;
- l'efficacité d'autres programmes d'information ou de limitation des risques ;
- l'efficacité des systèmes de qualité de la médication des fourrages ;
- l'efficacité des systèmes de qualité de production animale et des ventes animales en ce qui concerne l'identification des animaux et le transfert d'information relative aux restrictions éventuelles de récolte d'aliments ;

- l'application et l'efficacité des mesures correctives ;
- la signification des contaminants environnementaux et/ou naturels.

(b) Audit des points de contrôle antérieurs à la récolte

69. Selon les profils de risques prédéterminés du pays et/ou du système de production, les points de contrôle antérieurs à la récolte potentiels suivants devraient être considérés pour un niveau d'audit du programme de vérification :

- les vendeurs et acheteurs de médicaments vétérinaires, pesticides et autres apports chimiques, pour vérifier les substances vendues et la manière dont elles sont commercialisées ;
- les utilisateurs de médicaments vétérinaires (éleveurs, vétérinaires et formulateurs de fourrage), pour vérifier la manière dont les médicaments sont effectivement utilisés dans les systèmes de production (conformément à l'étiquette, etc.), les dossiers tenus et les modes d'identification de l'état de traitement des animaux ;
- les systèmes de vente d'animaux et de produits d'origine animale, pour vérifier si l'état de restriction potentiel d'un animal ou d'un produit est communiqué et comment ;
- les systèmes d'assurance utilisés par les préparateurs et/ou les producteurs, pour assurer la conformité des animaux ou du produit qui leur sont fournis avec l'objet auquel ils le(s) destinent.

(c) Vérification des niveaux de danger résiduel chez les animaux et dans les produits au point de récolte

70. Des programmes de vérification post-récolte des niveaux et distributions de fréquence réels des dangers résiduels présents chez les animaux ou dans les produits au point de récolte devraient être établis en complément à l'un ou plusieurs des programmes de vérification antérieure à la récolte décrits plus haut. Les programmes de vérification de système et ciblés en fonction des risques devraient être utilisés en parallèle.

71. L'échantillonnage à la ferme peut aussi être utilisé dans le cadre d'un programme d'assurance de qualité ante-mortem ou dans les cas où l'analyse des risques a identifié la présence de questions spécifiques associées à l'usage possible de substances interdites par l'autorité compétente. Les programmes d'assurance de qualité et de vérification ante-mortem peuvent réduire le recours aux programmes de vérification post-mortem faisant notamment appel à l'analyse chimique.

72. Des mécanismes aptes à prévenir l'éventualité de conflits d'intérêts tant au niveau de la sélection que du prélèvement des échantillons doivent être mis en place. Les échantillons devraient être prélevés avant le mélange des animaux et/ou des produits. Chaque échantillon doit porter l'identification claire de l'unité de production et du fournisseur qu'il représente, de sorte que les mesures de retour à l'origine et de suivi appropriées puissent être prises en cas de non-conformité. L'identité et l'intégrité de ce que l'échantillon est censé représenter doivent aussi être maintenues tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport.

73. Les laboratoires utilisés devraient disposer d'un programme d'assurance de qualité adéquat et ils devraient avoir validé toutes leurs méthodologies. Les caractéristiques de performance des laboratoires et les méthodes utilisées doivent être pré-approuvées et répondre aux objectifs du programme.

74. La fréquence et l'intensité de la vérification / audit de chaque danger devant être surveillé par le programme de vérification du système devraient dépendre de son profil de risques, de la performance antérieure du secteur et du niveau de non-conformité susceptible de donner lieu à un risque significatif pour la santé humaine.

75. Lorsque des échantillons non dirigés sont sélectionnés dans la population générale, il ne devrait pas être nécessaire de conserver, dans l'attente des résultats, les lots de production associés aux échantillons sélectionnés aléatoirement puisque les résultats refléteront une plus large proportion de la population générale.

76. Dans le cas des programmes de vérification ciblée, où la probabilité et l'implication pour la santé humaine d'une non-conformité potentielle posent toutes deux un risque inacceptable, tout le produit concerné devrait être conservé jusqu'à ce que l'on dispose d'une information suffisante pour produire le niveau d'assurance requis.

(d) Analyse des résultats

77. Chaque non-conformité devrait être analysée en vue de déterminer les facteurs ayant contribué à son apparition, la signification du cas identifié à l'échelle du système et la présence ou non d'un risque imminent pour la santé humaine. Toutes les détections de substances non identifiées devraient aussi être considérées pour suivi ultérieur possible. Suivant les résultats de cette analyse, il conviendrait d'envisager, le cas échéant, les mesures correctives locales et/ou systémiques aptes à prévenir une fréquence de reproduction inacceptable et/ou éliminer le produit jugé poser un danger imminent pour la santé des consommateurs.

78. Les résultats de laboratoire devraient être interprétés en conjonction avec les caractéristiques de performance de la méthode et des analystes. Les laboratoires devraient être tenus de fournir cette information lors du rapport de résultats potentiellement non conformes. Les résultats analytiques devraient généralement être énoncés, non pas sous forme de nombres discrets, mais de fourchette de valeurs comprenant le vrai résultat (intervalle de confiance). Si la fourchette rapportée comprend des valeurs supérieures et inférieures à la LMR, il n'est pas possible de conclure définitivement à la non-conformité du résultat. Ces résultats devraient néanmoins donner lieu à une analyse approfondie. Les laboratoires devraient également signaler toutes les incidences de substances étrangères détectées mais non identifiables.

79. Lorsqu'un tissu animal présente un résidu supérieur à la LMR pertinente au point de récolte, les explications possibles ne relèvent pas toujours du contrôle direct du producteur ou du fournisseur. Explications possibles :

- La substance chimique n'a pas été utilisée conformément aux instructions de l'étiquette ou de la prescription.
- Une substance ou une formule chimique non autorisée a été utilisée.
- Le délai d'attente minimum imposé pour la récolte du fourrage / aliment après le traitement n'a pas été observé (la non-identification continue des animaux ou produits d'origine animale sujets à restriction joue souvent un rôle à ce niveau).
- Une exposition non intentionnelle du fourrage, de l'eau ou de l'environnement est intervenue.
- Le délai d'attente de récolte du fourrage / aliment recommandé sur l'étiquette n'est pas tout à fait approprié.
- L'aliment / fourrage provient de l'un des faibles pourcentages d'animaux pour lesquels les prédictions statistiques prévoient la présence de résidus excédentaires à la LMR même après écoulement du délai d'attente de récolte.

80. Certains résultats peuvent refléter une question plus adéquatement couverte par le système d'enregistrement ou de reconnaissance des médicaments vétérinaires / pesticides.

(e) Réponses réglementaires aux non-conformités identifiées

81. Si l'analyse indique un défaut de maîtrise local ou systémique significatif, l'objectif de la réaction doit être la production d'une réponse corrective appropriée du segment entier de la population potentiellement affectée ou motivée de manière similaire. Des restrictions et une vérification ciblée suffisantes devraient ensuite être mises en place pour permettre d'assurer que les mesures correctives appropriées ont été mises en place et sont appliquées. L'échelle de temps de ces mesures, et l'intensité de la réaction, dépendront de l'implication pour la santé représentée par un niveau inacceptable et de la fréquence de la non-conformité observée.

82. On déterminera si le ou les incidents constatés sont le résultat d'erreurs isolées ou s'ils représentent un niveau de négligence inacceptable ou un non-respect intentionnel des conditions d'usage recommandées / exigées et, dans de nombreux cas, cette détermination influencera la réaction réglementaire ou commerciale. De même, l'identification de l'échec d'un point de contrôle échappant à la maîtrise directe du producteur ou du

fournisseur (questions d'enregistrement, etc.) peut également nécessiter une réaction distincte si l'on veut rechercher les solutions à long terme.

83. Pour les erreurs isolées, l'offre d'un conseil approprié et la motivation du secteur à apporter les améliorations nécessaires aux contrôles et usages peuvent constituer une réponse appropriée. L'approche devrait bien entendu être assortie d'un niveau de vérification apte à assurer que les mesures correctives appropriées ont été mises en place et sont appliquées.

84. Si la cause identifiée est un niveau inacceptable de négligence ou de non-respect intentionnel des conditions d'usage recommandées ou exigées, les réactions punitives publiques (condamnations, amendes, contrôles de mouvement, etc.) peuvent aussi être appropriées et offrir une valeur dissuasive accrue. Ces sanctions seraient complémentaires à l'offre d'un conseil approprié et/ou à la motivation du secteur à apporter les modifications nécessaires, ainsi qu'à l'assurance d'un niveau de vérification ultérieur apte à assurer que des mesures correctives suffisantes ont été mises en place et sont appliquées.

85. Dans les cas où l'analyse aurait identifié une contribution significative imputable à l'insuccès d'un point de contrôle échappant à la maîtrise directe des producteurs / fournisseurs (problèmes d'enregistrement ou d'étiquette, etc.), les mesures appropriées devraient être prises pour assurer que le secteur responsable du contrôle apporte les corrections nécessaires à la prévention d'un niveau et/ou d'une fréquence inacceptable de reproduction.

86. Programmes de vérification ciblés : Si les résultats de la portion échantillonnée du lot ne procurent pas le degré de confiance nécessaire quant à la production du reste du lot de manière suffisamment conforme aux usages et contrôles appropriés, le lot en question ne devrait pas passer à la consommation humaine avant la production d'une information suffisante apte à apporter le niveau d'assurance requis quant à sa sécurité.

87. Programmes d'échantillonnage non dirigé : Si les résultats indiquent la présence d'un risque potentiel imminent pour la santé publique, un effort de recherche et d'élimination de tout produit affecté de même devrait être déployé. Lors de l'arrêt de tels jugements, il convient de reconnaître que le résultat non conforme ne représente qu'une petite proportion de la production totale susceptible d'être affectée de même et non encore identifiée. La proportion non identifiée représente vraisemblablement une menace potentielle largement supérieure, pour les consommateurs, à celle du « lot » identifié. Aussi toutes les mesures prises à l'égard du lot non conforme identifié sont-elles moins significatives que celles appliquées au système dans son ensemble.

88. Si le recours aux contrôles antérieurs à la récolte n'est pas praticable en raison de leur non-existence ou d'un niveau inacceptable de non-conformité de la part des producteurs d'aliments d'origine animale, un niveau accru de vérification postérieure à la récolte peut être justifié pour permettre l'accès au degré requis d'assurance au consommateur. L'approche devrait être considérée telle une mesure intermédiaire seulement, dans l'attente de la mise en place puis de la démonstration d'efficacité des mesures correctives appropriées au système de contrôle.

89. Les résultats de l'échantillonnage non dirigé de la population générale présentent une mesure de l'efficacité et de la pertinence des contrôles et des usages au sein d'un segment plus vaste du système de production. Ils devraient par conséquent servir à l'évaluation de la nécessité éventuelle d'ajuster un contrôle et ne pas servir de base automatique aux jugements relatifs à la disposition d'un produit. En présence de résultats non conformes, les rappels ne sont nécessaires que s'il est fait mention d'une menace imminente pour la santé. Les incidences occasionnelles de résultats supérieurs à la LMR pertinente représentent rarement une menace imminente pour la santé.

90. Les programmes de contrôle et de vérification devraient être révisés régulièrement pour assurer leur efficacité et/ou nécessité continue, ainsi que pour examiner l'incidence potentielle des modifications apportées aux profils de risque. Lorsqu'un niveau de non-conformité significatif est identifié durant une année particulière et que l'adaptation résultante du programme de contrôle est mise en œuvre, un niveau supérieur de vérification devrait être envisagé durant l'année suivante afin de confirmer l'utilité des changements apportés à la résolution du problème. Il serait utile de considérer la rotation dans le programme de certains des éléments à moindre risque du profil, selon les performances afin d'assurer une portée aussi vaste que possible.

11 – ASSURANCES INTERNATIONALES

91. Comme dans le cas des programmes nationaux, ce sont les usages et les contrôles en place dans le pays exportateur, et non les tests au point d'entrée, qui assurent la sécurité des aliments. La communication et la coopération entre les autorités compétentes pertinentes peuvent être utiles à l'accès à un niveau d'assurance supérieur à celui atteint à travers le seul recours aux programmes d'inspection au point d'entrée.

(a) Échange et examen des programmes de contrôle et vérification

92. L'application d'un système d'assurance de contrôle et de vérification basés sur les risques devrait offrir le fondement nécessaire à la certification par les pays exportateurs de la salubrité des aliments exportés, et à la confiance des pays importateurs à la réception des expéditions.

93. Les partenaires commerciaux devraient être encouragés à échanger une copie de leurs programmes de contrôle et de vérification, ainsi que les résultats de l'année précédente. À l'examen, il faut noter que les profils de risque et les options de gestion peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre. La pertinence du système d'assurance du contrôle et de la vérification aux profils de risques et aux circonstances du pays exportateur importe plus que sa ressemblance ou non avec le système de contrôle et de vérification du pays importateur.

94. Si le profil de risques du pays exportateur et/ou le niveau de protection de la santé dans le pays importateur est significativement supérieur (quand la DJA d'un pays est considérablement inférieure, par exemple), des mesures de contrôle et vérification complémentaires peuvent être requises. L'estimation de la proportion relative susceptible d'être représentée par les importations dans la consommation totale de la population du pays peut être utile à la détermination de l'importance éventuelle des différences identifiées au niveau du contrôle des dangers en l'absence d'autres contrôles.

95. Les principes appliqués aux programmes complémentaires d'assurance à l'exportation devraient être les mêmes, basés sur les risques, que ceux de conception et de mise en œuvre des programmes d'assurance nationale. Si l'approche est jugée appropriée, les programmes d'assurance de qualité ciblés peuvent venir étayer le niveau d'assurance supérieur requis pour le segment considéré de la production.

(b) Programmes d'inspection au point d'entrée

96. Les assurances à gagner des pays offrant un exemplaire de leurs programmes de contrôle et vérification et de l'homologation ultérieure d'une production conforme à ces programmes sont largement supérieures à celles pouvant être obtenues dans le cadre de programmes d'inspection au point d'entrée. En l'occurrence, le rôle des programmes d'inspection au point d'entrée, s'ils sont jugés nécessaires, passe de celui de mesure principale de l'acceptabilité d'un produit à celui d'instrument secondaire de vérification du système.

97. Sauf si une menace imminente pour la santé est soupçonnée ou détectée, un produit homologué devrait être soumis à des programmes d'échantillonnage et de libération non dirigés à une fréquence déterminée par les résultats. Les expéditions de produits animaux sont généralement de nature hétérogène et représentent souvent le mélange du produit d'une variété d'animaux et de sources distinctes. Les résultats reflèteront la performance du système de production dans son ensemble et ne devraient pas être appliqués aux jugements spécifiques relatifs aux expéditions effectivement échantillonnées sauf s'il est fait mention d'une menace imminente pour la santé.

98. Les échantillons doivent porter l'identification claire de l'expédition et de sa sous-unité effectivement échantillonnée pour permettre aux pays exportateurs d'en retrouver exactement l'origine en cas de résultat non conforme. L'enregistrement des données commerciales telles que les codes-barres sont souvent utiles à cet effet. L'identité, l'intégrité et la sécurité de l'échantillon doivent être maintenues tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport. Une quantité non traitée suffisante de l'échantillon doit être conservée pour permettre, éventuellement, la confirmation indépendante des résultats en cas de divergence. Lors du rapport de résultats non conformes, une information appropriée sur l'intervalle de confiance du résultat, une description de la méthode utilisée et les caractéristiques de performance de la méthode et des analystes devraient être fournies.

99. Les résultats des programmes d'inspection au point d'entrée devraient correspondre, en gros, aux conclusions des programmes de vérification propres du pays exportateur. Sauf dans les cas où un niveau de protection supérieur aurait été jugé nécessaire par une évaluation pertinente des risques, les LMR du Codex ou celles appliquées dans le pays exportateur devraient être utilisées comme mesures de contrôle. La découverte d'incidents occasionnels de non-conformité ne devrait pas faire l'objet d'une préoccupation excessive, à moins que le type, le niveau ou la fréquence ne varie substantiellement des conclusions propres du pays exportateur. Tous les résultats devraient faire l'objet d'un rapport à l'autorité compétente ou homologatrice du pays exportateur, où se trouvent tant le problème potentiel que les solutions éventuelles.

100. Lorsque le type, le niveau et/ou la fréquence des non-conformités détectées soulèvent des questions quant à savoir si les importations satisfont au niveau de protection de la santé humaine dans le pays importateur, ce dernier peut demander la fourniture d'assurances complémentaires. Le pays importateur peut également choisir d'accroître au point d'entrée le niveau de vérification que les assurances complémentaires données amoindrissent bel et bien le problème potentiel. Les programmes d'échantillonnage ciblé et de retenue devraient être réservés aux circonstances dans lesquelles une menace imminente pour la santé a été détectée et jugée susceptible d'être présente dans les expéditions déjà réalisées et ne pouvant plus être soumises au contrôle de l'autorité compétente du pays exportateur.

101. Les autorités nationales compétentes devraient faire preuve de coopération pour assurer la protection de la santé des consommateurs des deux pays.

1^{re} PARTIE – Conception et planification d'un protocole d'échantillonnage - Considérations statistiques

1.1 Introduction

La Commission du Codex Alimentarius a décidé que les procédures d'échantillonnage recommandées pour les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments étaient exemptes des procédures générales d'échantillonnage des produits alimentaires définies par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (pratique ordinaire). Les directives suivantes ont par conséquent été formulées. Il importe de noter que cette section ne s'applique pas seulement à l'échantillonnage associé aux analyses de laboratoire, mais qu'elle est également largement pertinente à tous les programmes de vérification et d'audit contribuant au programme d'assurance.

1.2 Principes

- L'objet du programme de vérification doit être défini clairement.
- La population échantillonnée et concernée par les résultats doit être définie.
- La qualité dirigée ou non dirigée de l'échantillonnage et les critères applicables à l'analyse des résultats doivent être prédéterminés.
- Pour les protocoles d'échantillonnage non dirigé, les tailles d'échantillon doivent reposer sur une base statistique.
- Les critères de ciblage appliqués à l'échantillonnage dirigé doivent être prédéterminés.
- Chaque échantillon doit être défini clairement en fonction de l'unité de production et du fournisseur qu'il représente.
- L'identité, la sécurité et l'intégrité de ce que l'échantillon est censé représenter doivent être maintenues tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport.
- Une quantité non traitée suffisante de l'échantillon doit être conservée pour permettre, éventuellement, la confirmation indépendante des résultats en cas de divergence.

1.3 Considérations générales de conception

Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir tant l'objet du programme que la population visée. Il importe également de définir les critères devant régir l'analyse des résultats et la considération de mesures ultérieures, en termes de protection de la santé humaine surtout. Les protocoles d'échantillonnage se caractérisent généralement par une faible efficacité lorsqu'il s'agit de détecter les faibles niveaux de non-conformité. Si de tels niveaux sont considérés représenter un risque potentiellement significatif, les autres programmes d'assurance revêtent une importance largement supérieure.

1.4 Populations visées

En fin de compte, la population composée d'unités de consommation est la plus pertinente à la santé humaine. La sécurité alimentaire étant toutefois assurée à travers l'application d'usages et de contrôles appropriés, la vérification continue de la pertinence de ces usages et contrôles et le niveau de conformité peuvent offrir un haut niveau de confiance. Ainsi, la population présentant le plus d'intérêt sera généralement l'unité à laquelle les usages et contrôles courants devraient être appliqués, soit le vendeur de l'apport chimique dans le système de production, le producteur, le fournisseur des animaux ou du produit d'origine animale au préparateur, ou le préparateur lui-même.

Cependant, les conséquences potentielles pour la santé humaine étant largement supérieures lorsque de vastes unités de production tombent hors contrôle, la population généralement soumise à l'échantillonnage aléatoire est l'unité de production normalisée vendue : un animal individuel, une cuve de lait, un fût de miel ou le poids défini d'un produit d'aquaculture. De cette manière, les plus grands producteurs / fournisseurs devraient être plus susceptibles d'être échantillonnés sans que le caractère aléatoire du protocole d'échantillonnage ne soit toutefois compromis.

En général, les conclusions se tirent en fonction de la prévalence de résultats non conformes dans les unités échantillonnées durant la saison de production ou durant l'année. Souvent, des mesures correctives peuvent toutefois avoir été introduites et commencer à produire un effet positif bien avant la fin de la saison ou de l'année. Pour les populations de faible envergure, ou lorsque le risque est faible ou l'exposition relativement stable, plusieurs saisons de production ou années peuvent être utiles ou nécessaires à la collecte du nombre d'échantillons statistiquement déterminé comme donnant le niveau de confiance requis.

S'il est possible de préciser et décrire davantage la population affectée associée à des facteurs de risque définis tels que la saison, la région ou le type de production particulier, une corrélation du protocole d'échantillonnage à la covariable d'intérêt peut être justifiée.

1.5 Point d'échantillonnage

Le point de prélèvement de l'échantillon dépend de l'objectif du programme considéré. Si l'objectif est de vérifier l'efficacité des contrôles au niveau du fournisseur, l'échantillonnage s'effectue généralement au point de vente / récolte, où il est toujours possible d'associer l'unité échantillonnée à un fournisseur ou producteur.

L'échantillonnage à la ferme peut aussi être utilisé dans le cadre d'un programme d'assurance de qualité ante-mortem ou en présence de questions spécifiques associées à l'usage possible de substances interdites par l'autorité compétente.

Si l'objectif est de vérifier l'efficacité globale d'un système chargé d'assurer une exposition de la population générale inférieure à la DJA, plusieurs unités d'échantillonnage peuvent être regroupées avant l'analyse, ou le produit mélangé peut être échantillonné et analysé.

Si l'objectif est de vérifier la crédibilité et l'efficacité des programmes de contrôle et de vérification d'un pays exportateur, l'échantillonnage peut s'effectuer sur les unités normalisées exportées au point d'entrée.

1.6 Échantillonnage non dirigé ou ciblé - Considérations de taille d'échantillon

L'échantillonnage non dirigé est conçu pour fournir une information de profil, au niveau surtout de l'application ou de la performance d'un contrôle ou d'un système de contrôle tel qu'il se rapporte à une population animale / alimentaire spécifiée sur une période de temps définie (généralement annuelle).

Les tailles d'échantillon des protocoles d'échantillonnage non dirigé devraient être déterminées statistiquement et peuvent être influencées par la taille de la population (si elle est inférieure à 5.000 unités), par la prévalence des non-conformités jugées significatives, par le niveau de confiance à accorder aux résultats et par des considérations d'ordre économique.

Si la population est de taille réduite, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement ne devrait pas être omis et la distribution d'échantillonnage devrait être basée sur la distribution hypergéométrique. La plupart des populations échantillonnées selon l'échantillonnage non dirigé comptent cependant généralement plus de 5.000 unités. L'effet de l'échantillonnage sans remplacement (hypergéométrique) et de l'échantillonnage avec remplacement (binomial) devient faible et la distribution binomiale permet de déterminer une taille d'échantillon appropriée. Indépendamment de la taille de la population échantillonnée, la taille d'échantillon requise en fonction de la loi binomiale sera toujours égale ou supérieure à celle de la loi hypergéométrique.

La taille d'échantillon pour un degré de confiance défini est assez constante pour les populations supérieures à 5.000 unités.

Si des résultats non conformes sont détectés, il est possible de dériver une estimation brute de la prévalence probable dans la population générale. En l'absence de résultats non conformes, toutefois, les déclarations de prévalence doivent être exprimées en tant que degré de confiance que la prévalence des résultats non conformes n'excède pas un pourcentage spécifié. La taille d'échantillon requise pour atteindre le niveau d'assurance statistique requis est définie au tableau 1.

Tableau 1 : Nombre d'échantillons requis pour détecter au moins un résultat non conforme à probabilités prédéfinies (90, 95 et 99 pour cent, par exemple) dans une population à prévalence de non-conformité connue.

Prévalence de non-conformité (% dans une population)	Nombre minimum d'échantillons requis pour détecter un résultat non conforme à un niveau de confiance de :		
	90 %	95 %	99 %
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2.302	2.995	4.603

Les protocoles d'échantillonnage dirigé ou ciblé sont conçus pour intensifier l'inspection / audit sur les fournisseurs ou produits considérés comme présentant éventuellement, par rapport à la population générale, un plus grand potentiel de non-conformité. La probabilité de la non-détection d'une prévalence spécifiée de résultats non conformes associée à un mécanisme de ciblage spécifié est représentée au tableau 2 ci-dessous. Étant donné la faible efficacité des protocoles d'échantillonnage à détecter les faibles prévalences de non-conformité, d'autres mécanismes d'assurance revêtent une plus grande importance lorsqu'une faible prévalence de non-conformité est attendue et peut produire un effet indésirable significatif sur la santé du public consommateur à ces niveaux.

