



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

**Trente-sixième session
Budapest (Hongrie), 23-27 février 2015**

**AVANT-PROJET DE PRINCIPES RÉGISSANT L'APPLICATION DES PROCÉDURES
D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ESSAI DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL DES DENRÉES
ALIMENTAIRES: NOTES EXPLICATIVES ET EXEMPLES PRATIQUES**

Établi par le Groupe électronique de travail dirigé par l'Allemagne, la Nouvelle-Zélande et les Pays-Bas
(À l'étape 3)

Les gouvernements et les organismes internationaux intéressés sont invités à soumettre par écrit leurs observations relatives à l'Avant-projet de principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires: Notes explicatives et exemples pratiques à l'étape 3 (voir annexe I), conformément à la Procédure uniforme d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius), 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), courriel 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), courriel: HU_CodexCP@meh.gov.hu **avant le 30 novembre 2014.**

Présentation des observations: Dans le but de faciliter la compilation des observations et d'en préparer un recueil plus utile, les membres et les observateurs qui ne le font pas déjà sont invités à les communiquer conformément au format décrit à l'annexe au présent document.

Rappel des faits

1. À sa trente-cinquième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est convenu de créer un groupe de travail électronique dirigé par l'Allemagne, avec le concours de la Nouvelle-Zélande et des Pays-Bas, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant uniquement en anglais, chargé
 - i) d'intégrer les notes explicatives convenues et amendées;
 - ii) de développer ultérieurement un texte pour les Principes 4 et 6, et un texte d'introduction faisant le lien entre les principes et l'annexe contenant des exemples pratiques, en tenant compte des débats.
2. Le Comité est convenu de renvoyer les notes explicatives à l'étape 2/3 pour intégration dans les Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires et d'y joindre des exemples pratiques de plans d'échantillonnage sous la forme d'une annexe, pour observations et examen à la prochaine session.
3. Les États Membres ont été invités à désigner une personne au titre de participant au groupe de travail électronique chargé d'élaborer des notes explicatives sur les Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires.
4. Le Comité a également noté que le document CAC/GL 83-2013 ne fera l'objet ni d'un examen ni d'une révision, mais que l'intégration des notes explicatives pourrait porter à des modifications corrélatives pour expliquer l'intégration des notes explicatives et de l'annexe contenant des exemples pratiques.

5. Le Comité est également convenu que le groupe de travail électronique élaborera des exemples pratiques en tenant compte des recommandations formulées dans le document de travail sur l'échantillonnage dans les normes Codex (CX/MAS 14/35/7) et des débats au sein du Comité (paragraphe 83). Le groupe de travail électronique:

- expliquera brièvement l'utilisation de l'échantillonnage et de l'incertitude de la mesure analytique dans le contrôle des produits et les essais de conformité;
- préparera des exemples, y compris des avis ponctuels relatifs à l'examen de l'incertitude de l'échantillonnage (définition), qui répondent aux critères suivants: combinaisons de matrice par rapport aux mesurandes/dispositions:
fruits/légumes, graisses/huiles, poisson/produits de la pêche, lait/produits laitiers, viande/produits carnés, eaux minérales naturelles, céréales
- inspection organoleptique, additifs alimentaires, hygiène alimentaire, résidus de pesticides, contaminants, résidus de médicaments vétérinaires
- emballages/produits en vrac/aliments pour la consommation
- élaborera des procédures permettant de déterminer les résultats de l'incertitude de mesure, y compris le sous-échantillonnage, le traitement et l'analyse de l'échantillon;
- prendra en compte les pays importateurs et exportateurs y compris le contrôle de la production et les essais de conformité.

6. Pour ce qui concerne le groupe de travail électronique, 37 personnes (dont 27 participants) ont été désignées par 27 États Membres et organisations ayant qualité d'observateur.

7. Le premier projet d'ANNEXE SUR LES EXEMPLES PRATIQUES, élaboré par l'Allemagne a été diffusé le 2 juillet 2014.

8. La présente ANNEXE SUR LES EXEMPLES PRATIQUES doit contribuer au choix de plans d'échantillonnage appropriés. Ces plans d'échantillonnage sont des exemples et doivent être considérés comme étant de nature indicative. En conséquence, ils ne présentent pas de valeurs fixes mais font référence aux passages correspondants des normes. Les concepts d'échantillonnage et de décision comprennent les risques des consommateurs et des producteurs qui sont interdépendants et l'utilisation de l'échantillonnage et de l'incertitude de la mesure analytique dans le contrôle des produits et les essais de conformité. Les combinaisons de matrice ne sont pas exhaustives mais certains éléments de la matrice sont redondants.

9. Le premier projet de PRINCIPES ET NOTES EXPLICATIVES INTEGRES, élaboré par la Nouvelle-Zélande a été diffusé le 22 juillet 2014.

10. Malheureusement, les contributions des membres du groupe de travail ont été peu nombreuses. Tous les amendements figurant dans les projets soumis ont été examinés.

11. Le chef de file du groupe de travail souhaite remercier vivement tous les membres de l'intérêt qu'ils ont manifesté et de leurs contributions actives.

Recommandations

12. Le Comité est invité à examiner la proposition du Groupe de travail électronique qui figure en annexe I.

ANNEXE I

Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (intégration des notes explicatives dans les Principes et un appendice sur les exemples pratiques)

(à l'étape 3)

Remarque: Les Principes sont repris de la norme CAC/GL 83-2013 sans modification. Le texte intégré apparaît en grisé et les observations doivent se limiter à ces sections du texte et à l'appendice concernant les exemples pratiques

SECTION 1 – INTRODUCTION

1. Les procédures d'échantillonnage et d'essai sont utilisées notamment pour déterminer si les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce sont conformes à des spécifications données. Ces procédures peuvent avoir une incidence sur les probabilités qu'un lot ou une livraison soit accepté ou rejeté à tort¹. Ces probabilités doivent donc être évaluées afin de pouvoir être contrôlées à des niveaux acceptables pour les parties concernées. En l'absence de procédures définies et valables sur le plan scientifique, des pratiques ad hoc peuvent être utilisées, ce qui peut entraîner des décisions incohérentes et une multiplication des litiges.

2. Pour être valables, les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être fondées sur des principes scientifiques, acceptés au plan international et elles doivent pouvoir être appliquées de façon loyale. 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». Pour ce qui concerne les essais, les méthodes d'analyse entérinées par le Codex doivent être examinées en premier lieu.

3. Les procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires sont souvent utilisées pour la gestion des risques de sécurité sanitaire. C'est pourquoi elles doivent autant que possible faire partie intégrante de tout système national de contrôle des aliments.

4. Les décisions de gestion des risques doivent être à la mesure du risque évalué et tenir compte de l'évaluation des risques et des autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des produits alimentaires et, si nécessaire choisir des options appropriées de prévention et de contrôle.

5. 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 aux spécifications. Il existe d'autres moyens dans le Codex d'établir la conformité d'un produit aux spécifications.

6. Le présent document ne modifie pas les dispositions en vigueur du Codex ni la manière dont elles sont établies actuellement. Ces responsabilités sont énoncées dans les mandats respectifs des comités. Ce document doit être consulté de pair avec les *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CAC/GL 47-2003) et les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007).

7. Le présent document fournit aussi des notes explicatives concernant les principes, et des exemples pratiques dans un appendice, qui doivent permettre d'évaluer l'impact des procédures d'échantillonnage et d'essai sur les parties concernées.

SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION

8. Ces principes ont pour objet d'aider les gouvernements à établir et à utiliser des procédures d'échantillonnage et d'essai permettant de déterminer, sur une base scientifique, si les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international sont conformes à des spécifications particulières. La conformité à ces principes permettra aussi d'éviter d'éventuels litiges.

¹ Dans le domaine de l'échantillonnage pour acceptation, la probabilité d'accepter un lot à tort et la probabilité de rejeter un lot à tort sont dénommées «Risque du consommateur» et «Risque du producteur», respectivement (voir par exemple CAC/GL 50-2004). Une livraison est une quantité de marchandises livrées à un moment déterminé. Il peut s'agir d'une partie d'un lot, ou d'un ensemble de plusieurs lots. Cependant, si la livraison fait partie d'un lot, elle sera considérée comme un nouveau lot pour l'interprétation des résultats. Si une livraison doit être acceptée ou rejetée dans sa totalité, l'échantillonnage doit porter sur la totalité de la livraison.

9. Les notes explicatives sont destinées à:

- expliquer les principes et fournir des exemples pratiques de leur application dans les procédures d'échantillonnage et d'essai. Elles montrent la place qu'occupent l'échantillonnage et les essais dans le commerce international des denrées alimentaires;
- aider les gouvernements et autres parties intéressées à comprendre les principes et à établir et appliquer des procédures d'échantillonnage et d'essai permettant de vérifier si les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international sont conformes aux spécifications.

Les exemples pratiques sont présentés à titre de référence, et les échantillonnages et essais réalisés par les gouvernements ne se limitent pas à ces exemples.

SECTION 3 – DÉFINITIONS

Essai

Processus visant à examiner les caractéristiques spécifiées d'un échantillon.

Procédure d'essai

Prescriptions et/ou instructions pratiques concernant les essais; c'est-à-dire préparation de l'échantillon et méthode d'analyse permettant de connaître la ou les caractéristique(s) de l'échantillon¹.

Procédure d'échantillonnage

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

Autres définitions utiles pour ces Principes:

Livraison¹

Lot 1

Échantillon¹

Échantillonnage¹

Plan d'échantillonnage¹

Résultat²

Incertitude de mesure³

¹ Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004)

² Directives sur la terminologie analytique (CAC/GL 72-2009)

³ Directives sur l'incertitude de mesure (CAC/GL 54-2004)

SECTION 4 – PRINCIPES

Principe 1: Transparence et accords avant le démarrage des activités commerciales

Avant d'entamer des activités commerciales, ou d'introduire ou de modifier un programme d'essai de denrées importées, les parties prenantes doivent s'entendre 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 Codex ou du pays importateur. Cet accord doit aussi indiquer les procédures d'échantillonnage et d'essai à appliquer en cas de litige.

Lorsqu'un lot ou une livraison doit être évalué, les procédures d'échantillonnage et d'essai à utiliser et les critères d'acceptation d'un produit doivent être accompagnés des documents voulus, communiqués et approuvés par toutes les parties. En cas de rejet d'un lot ou d'une livraison, toutes les informations pertinentes doivent être partagées entre les gouvernements selon le mode de présentation et la ou les langue(s) établis d'un commun accord.

Notes explicatives

Des procédures d'échantillonnage, d'essai et d'évaluation transparentes permettent à toutes les parties d'opérer de manière ouverte de sorte que chacune d'elles est pleinement informée des actions des autres parties. Une connaissance approfondie des procédures et des probabilités inhérentes qu'un lot soit accepté

ou rejeté à tort permet aux deux parties de prendre des décisions en connaissance de cause et, partant, de réduire le risque de litiges fondés sur les résultats de l'échantillonnage et des essais. En cas de divergences, la transparence permet aux parties de communiquer de manière efficace pour régler leurs différends.

Un accord est souhaitable pour:

- maintenir la probabilité qu'un lot soit accepté ou rejeté à tort à un juste niveau pour les deux parties;
- éviter les litiges futurs sur le caractère approprié des méthodes d'échantillonnage et d'analyse ou des critères utilisés pour évaluer les résultats.

Les accords doivent spécifier, par exemple:

- la langue de communication;
- les principes concernant l'acceptation ou le rejet d'un lot ou d'une livraison (par exemple, Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004));
- la manière dont les lots de production ou les livraisons peuvent être reliés aux échantillons d'inspection;
- la procédure d'échantillonnage;
- si la procédure d'évaluation prévoit une estimation de l'hétérogénéité du lot (par exemple, un écart type), la méthode qui doit être utilisée pour l'estimer. Si l'écart-type est considéré comme étant «connu», la valeur présumée doit être fondée sur des données scientifiques et acceptée par les deux parties;
- les méthodes d'analyse, y compris les critères d'adéquation afin de garantir l'équivalence des mesures;
- si une correction de la récupération est appliquée ou non aux résultats d'analyse;
- les critères d'évaluation de la conformité;
- la procédure de règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais), (par exemple, Directives CAC/GL 70-2009);
- les procédures à utiliser en cas de variation dans les clauses énoncées ci-dessus.

Les spécifications approuvées ne doivent pas restreindre la marge de manœuvre du programme de contrôle dans le pays importateur et doivent de préférence être énoncées en termes généraux.

En cas de rejet, l'échange d'informations doit se faire conformément aux Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation (CAC/GL 25-1997).

Principe 2: Composantes de la procédure d'évaluation d'un produit

L'échantillonnage et les essais effectués pour déterminer si une denrée alimentaire faisant l'objet d'un commerce international est conforme 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 ou une livraison conformément au plan d'échantillonnage;
- examen ou analyse de ces échantillons afin d'obtenir des résultats d'essais (préparation de l'échantillon et méthode(s) d'essai); et
- critères permettant de prendre une décision en fonction des résultats.

Principe 3: Probabilité de décisions erronées

Chaque fois qu'une denrée alimentaire est soumise à un échantillonnage et à un essai, les probabilités qu'un lot ou une livraison soient acceptés ou rejetés à tort ont une incidence sur les exportateurs et sur les importateurs et ne peuvent jamais être totalement éliminées. Ces probabilités doivent être évaluées et vérifiées, de préférence à l'aide d'une méthodologie décrite dans des normes reconnues au plan international.

Notes explicatives

Les probabilités d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot ou d'une livraison ne peuvent jamais être totalement éliminées car tant les prélèvements effectués que les erreurs de mesure associées à l'analyse sont sujets à des variations aléatoires. La grandeur calculée qui doit être comparée à une valeur limite aux fins de l'évaluation de la conformité est donc sujette à une variation aléatoire. Cela signifie que si le même lot était évalué deux fois selon la même procédure, il est possible qu'il soit accepté par une évaluation et rejeté par l'autre.

Les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004), sections 3, 4 et 5, donnent des indications sur les plans d'échantillonnage pour différentes situations.

Les plans d'échantillonnage sont élaborés en tenant compte des probabilités qu'un lot ou une livraison soient acceptés ou rejetés à tort. Les niveaux appropriés des probabilités sont établis en parallèle avec le choix approprié d'un niveau de qualité acceptable (NQA)² et d'un niveau de qualité limite (QL) à appliquer aux caractères des aliments à analyser.

Les caractères qui peuvent être liés à des défauts critiques (par exemple, à l'état sanitaire de l'aliment) doivent être affectés d'un NQA faible (c'est-à-dire 0,1 % à 0,65 %) tandis que les caractères de composition telles que la teneur en graisse ou en eau, peuvent être affectés d'un NQA plus élevé (par exemple, 2,5 % ou 6,5 %).

La spécification des probabilités acceptables qu'un lot ou une livraison soient acceptés ou rejetés à tort doit prendre en compte les principes de loyauté vis-à-vis du consommateur et du producteur respectivement. Cela signifie qu'il faut s'assurer que les consommateurs ne sont pas exposés à une probabilité d'acceptation d'un produit non conforme indûment élevée et qu'un produit conforme n'est pas exposé à une probabilité de rejet indûment élevée.

Des informations préalables peuvent être utiles pour vérifier les probabilités d'acceptation ou de rejet à tort d'un lot ou d'une livraison. Par exemple, le pays importateur peut prendre en compte le taux de non-conformité de certaines combinaisons exportateur/importateur pour contrôler le risque, en utilisant des procédures avec des taux d'échantillonnage relativement bas dans les cas où les statistiques montrent que le risque de non-conformité est faible, et des taux d'échantillonnage plus élevés dans les autres cas.

Il peut être aussi utile de prendre en compte les essais qui ont déjà été effectués dans le pays exportateur. Les procédures de contrôle des exportations comportent en général une combinaison d'essais du produit final avec toute une série d'autres contrôles, qu'il est indispensable de gérer efficacement. Ces mesures de gestion doivent inclure des éléments du système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP), de bonnes pratiques agricoles (BPA), de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de traçabilité, selon qu'il convient. On trouvera de plus amples détails dans les Directives Codex sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires (CAC/GL 47-2003). Les denrées non stables ou périssables peuvent demander une attention particulière.

La vérification préalable du système de contrôle du pays exportateur peut amener à choisir un plan d'échantillonnage moins rigoureux. Si les données disponibles laissent penser que le processus de fabrication est conforme à ses limites de contrôle statistique, on peut établir une bonne estimation de l'écart type du processus, ce qui permettra de réduire les essais tout en maintenant la rigueur prévue à l'origine.

Principe 4: Choix de procédures d'échantillonnage et d'essai appropriées

Les procédures d'échantillonnage et d'essai sélectionnées doivent:

- être fondées sur des données scientifiques, compte tenu des normes Codex en vigueur;
- convenir au produit et au lot ou à la livraison devant faire l'objet d'échantillonnage ou d'essai;
- être adaptées à l'objectif visé et appliquées de manière cohérente.

Les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être choisies en tenant compte:

- des aspects pratiques, comme par exemple le coût et la rapidité de l'évaluation et l'accès aux lots ou aux livraisons, sous réserve que la probabilité d'acceptation d'un lot ou d'une livraison non conforme ne soit pas trop élevée;
- des variations pouvant exister dans un lot ou une livraison.

Notes explicatives

Si les procédures d'échantillonnage et d'essai ne sont pas appropriées, la probabilité d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot ou d'une livraison peut être indûment élevée, ce qui peut porter à des litiges entre les parties intéressées³.

Les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004) ou encore les très nombreuses informations disponibles, par exemple les normes internationales, comme ISO 2859 (Contrôle par attributs),

² Dans la norme ISO 3534, *Statistiques – Vocabulaire et symboles*, les termes utilisés sont «niveau de qualité d'acceptation».

³ *Noter qu'il pourrait ne pas convenir que les producteurs appliquent les mêmes plans d'échantillonnage que ceux utilisés par les destinataires des produits.*

ISO 3951 (Contrôle par mesures) et ISO 10725 (Contrôle de matériaux en vrac), ainsi que les publications et manuels appropriés doivent être consultés lors de l'élaboration de plans d'échantillonnage. Les Directives s'appliquent au contrôle à la réception, mais pas nécessairement au contrôle de qualité des produits finis effectué par le fabricant.

Les Directives couvrent les situations d'échantillonnage suivantes:

- le contrôle par attributs ou par mesures du pourcentage d'individus défectueux pour une série continue de lots ou de denrées individualisables;
- le contrôle d'une teneur moyenne.

Les indications suivantes sont nécessaires pour définir un plan d'échantillonnage et une méthode d'analyse appropriés:

- si la procédure doit s'appliquer à des lots uniques examinés isolément ou à des lots qui font partie de séries continues;
- si les méthodes disponibles pour évaluer les caractères des échantillons sont qualitatives ou quantitatives;
- s'il s'agira de plans d'échantillonnage avec contrôle par attributs ou par mesures;
- les paramètres tels que NQA ou QL.

Chaque lot ou livraison devant être examiné doit être défini clairement. Afin d'éviter tout litige au regard de la représentativité de l'échantillon, il faut choisir si possible une procédure d'échantillonnage aléatoire comme décrite à la section 2.3.3 des directives CAC/GL 50-2004, seule ou associée à d'autres techniques d'échantillonnage.

S'il est demandé de contrôler le pourcentage d'unités non conformes dans un lot, alors –

- Lorsque les caractères contrôlés sont qualitatifs (y compris les données quantitatives classées comme attributs, par exemple «conforme» ou «non conforme» lorsqu'il s'agit d'une limite) ou distribués de manière non connue, il faut utiliser des plans par attributs pour l'échantillonnage.
- Dans le cas de caractères mesurables avec une variabilité à distribution normale, il faut choisir des plans par mesures.

S'il est demandé de contrôler la moyenne d'un caractère dans un lot, alors –

- Les plans d'échantillonnage simple pour contrôle d'une valeur moyenne (CAC/GL 50-2004, section 4.4) sont recommandés comme tests qui permettent d'assurer que la teneur moyenne du caractère contrôlé se situe bien dans la fourchette spécifiée.

Noter que CAC/GL 50-2004 ne couvre pas le contrôle des lots non homogènes. En cas de lots ou de livraisons non homogènes (par exemple, contaminants chimiques ou microbiologiques dans les denrées alimentaires), une procédure d'échantillonnage appropriée doit être choisie.

De plus, le prélèvement des échantillons à des fins d'analyse de laboratoire doit être effectué conformément aux normes appropriées pour le produit concerné (par exemple, ISO 707|IDF 50 Lait et produits laitiers – Lignes directrices pour l'échantillonnage ou les Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR pour les pesticides (CAC/GL 33-1999).

Principe 5: Incertitude de la mesure analytique

Le choix d'une procédure d'évaluation du produit doit tenir compte de l'incertitude de la mesure analytique et de ses incidences.

Notes explicatives

Le pays exportateur et le pays importateur doivent communiquer clairement la manière dont l'incertitude de la mesure analytique est prise en compte dans l'évaluation de la conformité d'une mesure par rapport à une limite légale. Cet accord doit couvrir toutes les situations où une limite ou une spécification doivent être respectées, y compris les limites concernant des dangers potentiels pour la santé si l'accord prévoit l'évaluation de ce type de caractère.

On trouve à la section 8.1 des Notes explicatives des Directives sur l'incertitude de mesure (CAC/GL 54-2004) un exemple de situations où les décisions sont prises sur la base d'un échantillon pour

essai unique et où le résultat de l'essai rapporté avec l'incertitude de mesure analytique est comparé à un niveau de spécification donné (par exemple un niveau maximal).

Différentes directives (par exemple, les Directives pour l'estimation de l'incertitude des résultats [CAC/GL 59-2006] et les Directives sur l'incertitude de mesure [CAC/GL 54-2004]) décrivent des procédures permettant d'estimer l'incertitude de mesures fondées sur différentes combinaisons de données de validation interne, de données de précision interne et de données interlaboratoires et montrent comment le concept d'incertitude de la mesure analytique peut être pris en compte dans le plus simple des cas, c'est-à-dire lorsque les décisions sont prises sur la base d'un échantillon pour essai unique. Dans tous les cas, il est essentiel pendant l'estimation de l'incertitude d'évaluer toutes les sources importantes d'incertitude.

Principe 6: Aptitude au but poursuivi

Les procédures d'échantillonnage et d'essai sont aptes au but poursuivi dans une procédure donnée d'évaluation d'un produit si, lorsqu'elles sont utilisées en parallèle avec les critères de décision appropriés, les probabilités d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot ou d'une livraison sont acceptables.

Notes explicatives

S'agissant d'élaborer un plan d'échantillonnage, le nombre d'échantillons et les critères de décisions sont déterminés par les risques. Dans ce contexte, l'**aptitude au but poursuivi** signifie que le plan d'échantillonnage est proportionné aux risques que fait courir aux consommateurs l'acceptation inappropriée de produits de mauvaise qualité et aux risques que fait courir aux producteurs le rejet inapproprié de produits de bonne qualité.

Exemple:

- a. Utiliser un NQA (niveau de qualité acceptable) de 0,1% peut s'avérer inapproprié pour un facteur de composition comme la matière grasse dans le lait entier en poudre parce que c'est coûteux et difficile à réaliser pour le producteur; et
- b. Utiliser un NQA de 6,5% peut ne pas convenir pour un facteur de dangerosité pour le consommateur parce qu'il ne protège pas la santé du consommateur de manière adéquate.

S'agissant d'utiliser une procédure d'essai, 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 27-1997) et aux Recommandations de gestion du laboratoire de contrôle des aliments (CAC/GL 28-1995, rév. 1997).

Les laboratoires intervenant dans le contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires doivent adopter les critères de qualité suivants:

- Respect des critères généraux pour les laboratoires d'essais énoncés dans la norme ISO/IEC 17025:2005 (CAC/GL 27-1997) «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais»
- Participation aux programmes d'essais d'aptitude appropriés pour l'analyse des denrées alimentaires conformes aux dispositions figurant dans le «Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique)», Pure et App. Chem. 78 (2006) 145-196 (CAC/GL 27-1997)
- Application de procédures de contrôle interne de la qualité, comme celles décrites dans les Directives harmonisées recommandées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique (CAC/GL 65-1997)
- Prise en compte des Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex décrits à la section II du Manuel de procédure du Codex

Principe 7: Procédures d'examen

Les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être examinées périodiquement afin de garantir que les nouvelles informations, notamment les données scientifiques, sont prises en compte.

Bibliographie:

Directives concernant les échanges d'information entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation (CAC/GL 25-1997)

Directive sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CAC/GL 26-1997)

Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires de test impliqués dans le contrôle des importations et exportations d'aliments (CAC/GL 27-1997)

Le Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique), Pure Appl. Chem. 78 (2006) 145-196 (CAC/GL 27-1997)

Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR (CAC/GL 33-1999)

Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires (CAC/GL 47-2003)

Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2003)

Directives sur l'incertitude de mesure (CAC/GL 54-2004)

Directives pour l'estimation de l'incertitude des résultats (CAC/GL 59-2006)

Directives harmonisées pour le contrôle de qualité interne dans les laboratoires de chimie analytiques (CAC/GL 65-1997)

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. (2013)

APPENDICE – EXEMPLES PRATIQUES

Introduction:

Le présent APPENDICE contribue au choix de plans d'échantillonnage appropriés. Ces plans d'échantillonnage sont des exemples et doivent être considérés comme indicatifs. En conséquence, ils ne présentent pas de valeurs fixes mais font référence aux passages correspondants des normes. Les concepts d'échantillonnage et de décision comprennent le risque du consommateur et le risque du fournisseur qui sont interdépendants. Certains des éléments de la matrice du tableau 1 sont redondants.

Tableau 1: Code des exemples

	Fruits Légumes	Graisses/huile	Poisson/produits de la pêche	Lait/produits laitiers	Viande/produits carnés	Eaux minérales naturelles	Céréales
Caractères qualitatifs/quantitatifs/contrôle organoleptique	FV-Q	FO-Q	F-Q	MI-Q			
Hygiène des aliments			F-FH		M-FH	MW-FH	
Résidus de pesticides	FV-P				M-P		
Contaminants	FV-C1/2					MW-C	C-C
Résidus de médicaments vétérinaires			F-R	MI-R			

Tableau 2: Exemples de plans d'échantillonnage

Exemple	Critères	Type de plan d'échantillonnage	Références de l'échantillonnage et de la décision	
			Lots isolés	Série continue de lots
FV-Q	Défauts visibles dans les fruits	Plan par attributs, incertitude de l'échantillonnage n'est pas applicable	Consommateur: ISO 2859-2:1985: Échantillonnage: Procédure A: Un plan est identifié par la taille du lot, le niveau de qualité limite (QL) et le niveau de contrôle (sauf mention contraire, c'est le niveau de contrôle II qui doit être utilisé). La taille de l'échantillon (n) est indiquée dans le tableau A.	Consommateur: ISO 2859-1:1999: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — 1 ^{ère} partie: Schémas d'échantillonnages pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA) Échantillonnage: Contrôle normal: utilisation d'un plan d'échantillonnage avec un critère d'acceptation qui a été conçu pour assurer au

			<p>Procédure B: Un plan est identifié par la taille du lot, la qualité limite (QL) et le niveau de contrôle (sauf mention contraire, c'est le niveau de contrôle II qui doit être utilisé). La taille de l'échantillon (n) est indiquée dans le tableau B1 à B10.</p> <p>Décision: Pour une qualité limite (QL) donnée (en général 10%, moins de 13%) et n effectif d'échantillons, un lot est conforme si le nombre d'unités avec des défauts visibles n'excède pas le critère de rejet Re (tableaux A, D4).</p> <p>Producteur: ISO 2859-2:1985: Échantillonnage: voir «Consommateur»</p> <p>Décision: Pour un QL donné (en général 10%, moins de 13%, correspondant au NQA du plan d'échantillonnage du consommateur de ISO 2859-1 si applicable, tableau D5) et n effectif d'échantillons, un lot est conforme si le nombre d'unités avec des défauts visibles ne dépasse pas le critère d'acceptation (Ca) (tableau A).</p>	<p>producteur une probabilité élevée d'acceptation lorsque la moyenne du procédé du lot est supérieure au niveau de qualité acceptable. On utilise le contrôle normal lorsqu'il n'y a pas de raison de soupçonner que la moyenne du procédé diffère d'un niveau acceptable. La taille de l'échantillon est tirée du tableau 1 et du tableau 2-A.</p> <p>Contrôle renforcé: utilisation d'un plan d'échantillonnage avec un critère d'acceptation plus rigoureux que celui fixé pour le plan correspondant dans le cas d'un contrôle normal. Le contrôle renforcé est invoqué lorsque les résultats du contrôle d'un nombre prédéterminé de lots consécutifs indiquent que la moyenne du procédé risque d'être inférieure au NQA. La taille de l'échantillon est tirée de tableau 1 et du tableau 2-B.</p> <p>Contrôle réduit: utilisation d'un plan d'échantillonnage dont la taille de l'échantillon est inférieure à celle fixée pour le plan d'échantillonnage correspondant pour le contrôle normal et avec un critère d'acceptation qui est comparable à celui du plan correspondant pour le contrôle normal. La capacité de discrimination est plus faible dans le contrôle réduit que dans le contrôle normal.</p> <p>Le contrôle réduit peut être invoqué lorsque les résultats du contrôle d'un nombre prédéterminé de lots consécutifs indiquent que la qualité moyenne du procédé est supérieure au NQA. La taille de l'échantillon est tirée du tableau 1 et du tableau 2-C.</p> <p>Règles de permutation: lorsque le contrôle normal est effectué, il doit être renforcé dès que deux sur cinq lots (ou moins) ont été jugés inacceptables lors du contrôle initial (en laissant de côté les lots à nouveau présentés pour cette procédure).</p> <p>En cas de contrôle renforcé, on ne peut revenir au contrôle normal que lorsque cinq lots successifs ont été considérés comme acceptables lors du contrôle initial. On trouvera les grandes lignes des règles de permutation à la figure 1.</p>
--	--	--	---	---

				<p>Décision: pour un niveau de contrôle, un niveau de qualité acceptable (NQA) et un nombre d'échantillons (n) donnés, un lot est conforme si le nombre d'unités avec des défauts visibles n'excède pas le critère de refus R_e (tableaux 1 et 2, par exemple pour l'échantillonnage simple).</p> <p>Producteur: ISO 2859-1:1999: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — 1^{ère} partie: Schémas d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)</p> <p>Échantillonnage: voir «Consommateur»</p> <p>Décision: pour un niveau de contrôle, un niveau de qualité acceptable (NQA) et un nombre d'échantillons (n) donnés, un lot est conforme si le nombre d'unités avec des défauts visibles n'excède pas le critère d'acceptation (c) (par exemple tableaux 1 et 2 pour l'échantillonnage simple).</p>
MI-Q	Teneur en matières grasses des produits laitiers	<p>Plan aux mesures Conditions préalables</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les lots n'ont pas été testés pour la présence d'unités défectueuses. 2. Une série continue de lots d'éléments séparés tous fournis par un producteur utilisant le même 		<p>Consommateur et producteur: ISO 3951-1:2008: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures – Partie 1: Spécification pour les plans d'échantillonnage simples indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA) pour les contrôles lot par lot ayant un seul caractère de qualité et un seul NQA</p> <p>Échantillonnage: pour le plan d'échantillonnage en vue d'acceptation (méthode «s») on utilise l'écart-type de l'échantillon, pour le plan d'échantillonnage (méthode «σ») on utilise la valeur présumée de l'écart-type du procédé. Si les cartes de contrôle montrent de manière suffisamment probante (par</p>

		<p>procédé de fabrication</p> <p>3. le caractère de qualité est mesurable sur une échelle continue</p> <p>4. l'erreur de mesure est négligeable, c'est-à-dire que l'écart-type ne doit pas excéder 10% de l'écart-type de l'échantillon s ou de l'écart-type du procédé</p> <p>5. la production est stable (sous contrôle statistique) et le caractère de qualité x suit une distribution normale ou une approximation proche de la distribution normale</p>		<p>exemple «autocontrôle») que la variabilité est sous contrôle statistique, il faut envisager de permuter à la méthode «σ». Si cela semble avantageux, la valeur constante de s (l'écart-type de l'échantillon) est considérée comme étant σ. Le contrôle normal est appliqué au début du contrôle (sauf indication contraire) et doit continuer à être appliqué au cours du contrôle jusqu'à ce qu'un contrôle renforcé devienne nécessaire ou qu'un contrôle réduit se justifie. Un contrôle renforcé doit être institué quand deux sur cinq (ou moins) lots successifs soumis au contrôle normal ne sont pas acceptés. Un contrôle réduit peut être appliqué quand dix lots successifs soumis au contrôle normal ont été acceptés, sous réserve que ces lots auraient été jugés acceptables avec un NQA d'un cran plus rigoureux, la production est sous contrôle statistique.</p> <p>Lorsque les règles de permutation ne sont pas applicables, il faut fixer un risque qualité du consommateur particulier associé à un risque du consommateur (par exemple, tableau K1 ou K2). Dans le cas de séries de lots très courtes, on peut appliquer ISO 2859-2:1985, où la teneur en matières grasses des unités de l'échantillon par rapport à la limite (compte tenu de l'incertitude de mesure) peut être classée comme attribut (voir exemple FV-Q).</p> <p>Le tableau récapitulatif 1 renvoie les usagers aux paragraphes et tableaux concernant les situations auxquelles ils peuvent être confrontés.</p> <p>Les tailles d'échantillon sont indiquées dans le tableau A2 pour les lettres par taille d'échantillon données à la Clause 23 (pour NQA accepté et fixé à 95% de probabilité d'acceptation et QL à 10% de probabilité d'acceptation). À vérifier en contrôlant la courbe d'efficacité d'après les tableaux B à R de la Clause 24, afférents à cette lettre code et à ce NQA.</p> <p>Pour la méthode «s» (Clause 15), la procédure permettant d'obtenir et de mettre en application un plan est la suivante.</p>
--	--	--	--	--

			<p>a) Avec le niveau de contrôle donné (normalement il s'agit du niveau II) et avec la taille du lot, déduire la lettre code pour la taille de l'échantillon en utilisant le tableau A.1.</p> <p>b) Pour une limite de spécification unique, entrer dans le tableau B.1, B.2 ou B.3 selon qu'il convient avec cette lettre code et le NQA, et obtenir la taille n de l'échantillon n et la constante d'acceptabilité K. Pour un contrôle combiné de limites de spécification doubles lorsque la taille de l'échantillon est au minimum de 5, chercher la courbe d'acceptation appropriée dans les tableaux s-D à s-R.</p> <p>c) Prendre un échantillon aléatoire de taille n, mesurer le caractère x dans chaque unité et ensuite calculer «x», la moyenne de l'échantillon et s, l'écart-type de l'échantillon (voir annexe J). Lorsqu'un contrat ou une norme fixent une limite de spécification supérieure U, une limite de spécification inférieure L, ou les deux, le lot peut être jugé inacceptable sans même qu'il soit nécessaire de calculer «s» si «x» se situe en dehors de la ou des limites de spécification.</p> <p>Pour la méthode «σ» (Clause 16), on obtient la lettre code pour la taille de l'échantillon à partir du tableau A.1. Ensuite, en fonction de la rigueur du contrôle, entrer dans le tableau C.1, C.2 ou C.3 avec la lettre code pour la taille de l'échantillon et le NQA spécifié pour obtenir la taille n de l'échantillon et la constante d'acceptabilité k. Prélever un échantillon aléatoire de cette taille, mesurer le caractère faisant l'objet du contrôle pour toutes les unités de l'échantillon et calculer la valeur moyenne. L'écart-type de l'échantillon s doit aussi être calculé, mais seulement dans le but de vérifier la stabilité continue de l'écart-type du procédé (voir Clause 19).</p> <p>Décision: un lot est conforme si la teneur moyenne en matières grasses des unités de l'échantillon ne descend pas en dessous de la valeur minimale fixée par NQA et QL compte tenu de l'écart-type correspondant (s ou) et de la constante</p>
--	--	--	--

				<p>d'acceptabilité K. La constante d'acceptabilité est donnée dans les tableaux B1 à B3 (méthode s) et C1 à C3 (méthode σ).</p> <p>s: écart-type de l'échantillon des valeurs mesurées du caractère de qualité (également une estimation de l'écart-type du procédé de production):</p> <p>σ: écart-type d'un procédé de production qui est sous contrôle statistique</p>
FO-Q	teneur en eau du beurre	Plan aux mesures Conditions préalables: voir l'exemple MI-Q		<p>Consommateur et producteur:</p> <p>Échantillonnage: voir l'exemple MI-Q</p> <p>Décision: Un lot est conforme lorsque la teneur en eau moyenne des unités de l'échantillon n'excède pas la valeur maximale fixée par NQA compte tenu de l'écart-type correspondant (s ou σ) et de la constante d'acceptabilité K. Voir aussi l'exemple MI-Q</p>
M-FH	<i>Staphylococcus aureus</i> dans la viande de volaille fraîche ou congelée	Plan par attributs à trois classes		<p>Consommateur et producteur: ICMSF (1986)^{a)}: Chapitre 13 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LA VOLAILLE ET LES PRODUITS À BASE DE VOLAILLE</p> <p>Échantillonnage: voir le tableau 22: Plans d'échantillonnage et limites microbiologiques recommandées pour la volaille et les produits à base de volaille</p> <p>Décision: le lot est accepté si la présence de <i>Staphylococcus aureus</i> avec une concentration maximale de 1000 CFU/g est décelée dans au plus 1 unité de 5 échantillons. Dans le cas contraire, le lot est rejeté.</p>
F-FH	<i>Salmonella</i> dans le poisson frais, congelé et fumé à froid	Plan par attributs à deux classes		<p>Consommateur et producteur: ICMSF (1986)^{a)}: Chapitre 17 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES POISSONS, MOLLUSQUES ET CRUSTACÉS</p> <p>Échantillonnage: voir le tableau 27: Plans d'échantillonnage et limites microbiologiques recommandées pour les produits de la mer</p>

			<p>Décision: le lot est accepté si la présence de <i>Salmonella</i> dans 1g. n'est décelée dans aucune unité sur 5 échantillons. Dans le cas contraire, le lot est rejeté.</p>
F-Q	Poids net du poisson préemballé	Plan spécial	<p>Consommateur et producteur: OIML R 87 (Édition 2004)^{b)}: Quantité de produit contenu dans les préemballages</p> <p>Échantillonnage: voir le tableau 1: Plans d'échantillonnage pour les préemballages</p> <p>Décision: pour un type de risque déterminé (en fonction du NQA fixé) le lot est accepté si tous les critères suivants sont remplis:</p> <p>1. La quantité réelle moyenne de produit dans un emballage est au moins égale à la quantité nominale, qui est évaluée de la manière suivante: L'erreur totale de la quantité de produit dans un emballage est égale à la somme des différences entre le poids de chaque produit et le poids nominal. L'erreur moyenne correspond à l'erreur totale divisée par la taille de l'échantillon. Le lot est accepté si l'erreur moyenne est un nombre positif. Dans le cas d'un nombre négatif, le lot est accepté si l'écart type du poids des produits individuels multiplié par le facteur de correction du tableau 1 est supérieur à la valeur absolue de l'erreur moyenne.</p> <p>2. Le nombre d'emballages contenant une quantité réelle inférieure à la quantité nominale moins l'écart tolérable (tableau 2) est inférieur ou égal au nombre d'emballages dans un échantillon autorisés à dépasser les écarts tolérés (tableau 1).</p> <p>3. Aucun emballage ne contient une quantité réelle inférieure à la quantité nominale moins deux fois l'écart tolérable.</p>
C-C	Teneur en cadmium du blé	Plan aux mesures pour les matériaux en vrac Incertitude de l'échantillonnage appliquée	<p>Consommateur et producteur: ISO 10725:2000: Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle des matériaux en vrac/ ISO 11648-1:2003: Aspects statistiques de l'échantillonnage des matériaux en vrac – Partie 1: Principes généraux</p> <p>Échantillonnage: l'échantillonnage d'un produit est classé selon deux différents types de procédures:</p> <ul style="list-style-type: none"> - échantillonnage des matériaux en vrac aux fins de l'estimation précise d'une valeur moyenne du <u>caractère de qualité évalué</u> dans un lot par les fournisseurs

			<p>- procédure de contrôle pour les matériaux en vrac aux fins de la prise de <u>décision concernant l'acceptation du lot</u> par les consommateurs.</p> <p>La norme internationale ISO 11648 s'applique au premier type de procédure et la norme internationale ISO 10725 au second type, qui suppose que la valeur de l'écart-type de chaque caractère de qualité spécifié est connue et stable.</p> <p>La taille de l'échantillon peut être estimée à l'aide des tableaux 3 à 22 de la norme ISO 10725:2000 avec un risque du producteur et un risque du consommateur préétablis et un niveau de coût fixé à partir des écarts-type relatifs $d_I = \sigma_I/D$ and $d_T = \sigma_T/D$ (ISO 10725:2000, 6.3.4) avec l'écart-type de l'échantillon élémentaire σ_I et l'écart-type de l'échantillon d'essai σ_T. Le nombre $2n_I$ d'échantillons élémentaires doit être prélevé du lot; ils sont ensuite rassemblés deux par deux pour produire deux échantillons composites. Pour chacun des deux échantillons composites il faut préparer $2n_T$ échantillons d'essai (par exemple, homogénéisés). En cas d'écarts types imprécis, il faut effectuer une mesure par échantillon d'essai (ISO 10725:2000, 6.3.2.2).</p> <p>Décision: comme souligné ci-dessus, le suivi de la teneur en cadmium est un préalable à l'estimation de l'écart-type de l'estimation E (ISO 10725:2000, 6.2.7 / ISO 11648-1:2003) et de sa stabilité. Les valeurs des écarts-types spécifiées dans un accord conclu entre le fournisseur et l'acheteur peuvent être utilisées (par exemple, «autocontrôle») (ISO 10725:2000, 6.2.1). Compte tenu de l'intervalle de discrimination $D = (K_\alpha + K_\beta) \sigma_E$ (formule C6 dans C.4.2), les quatre grandeurs ci-après peuvent être fixées par accord: la limite d'acceptation de qualité pour la teneur moyenne du lot m_A (correspondant au NQA, risque du producteur), la probabilité de rejeter à tort un lot conforme, la limite de non acceptation de qualité pour la teneur moyenne du lot m_R (correspondant au QL, risque du consommateur), et la probabilité d'accepter à tort un lot non conforme. Pour une limite d'acceptation de qualité donnée m_A, le lot est accepté si la moyenne générale de l'échantillon calculée à partir de ces résultats \bar{x} est inférieure à une valeur d'acceptation plus élevée $\bar{x}_U = m_A + \gamma D$ avec la constante pour obtenir la valeur d'acceptation $\gamma = K_\alpha / (K_\alpha + K_\beta)$.</p>
FV-P	Résidus de pesticides dans les pommes aux fins du respect des LMR	Plan aux mesures incertitude de l'échantillonnage n'est pas applicable	<p>Consommateur et producteur: CAC/GL33-1999: MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE RECOMMANDÉES POUR LA DÉTERMINATION DES RÉSIDUS DE PESTICIDES AUX FINS DU RESPECT DES LMR</p> <p>Échantillonnage: le nombre minimum d'échantillons primaires à prélever dans un lot est déterminé par le tableau 1b ou le tableau 4, 1.2. Les échantillons primaires doivent fournir suffisamment de matière pour que tous les échantillons de laboratoire puissent être prélevés sur l'échantillon en vrac. L'endroit du lot où l'échantillon primaire est prélevé doit être choisi, de préférence, de manière complètement aléatoire, mais, lorsque ceci est matériellement impossible, l'endroit doit être choisi de manière aléatoire dans les parties</p>

			<p>accessibles du lot.</p> <p>Les échantillons primaires doivent être combinés et intimement mélangés, si possible, pour constituer l'échantillon en vrac. La taille minimale de l'échantillon de laboratoire est indiquée dans le tableau 4, 1.2.</p> <p>Décision:</p> <p>les résultats de l'analyse doivent être obtenus à partir d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire. Le lot est jugé conforme à une LMR (Résidus de pesticides dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale, Résidus de pesticides du Codex dans la Base de données en ligne sur les denrées alimentaires, FAO et OMS 2013) lorsque les résultats de l'analyse ne dépassent pas la LMR compte tenu de l'incertitude de mesure élargie. Si les résultats obtenus pour l'échantillon en vrac dépassent la LMR, la décision de rejeter le lot devrait tenir compte: i) des résultats obtenus à partir d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire, selon le cas; et ii) de la précision de l'analyse indiquée par les données relatives au contrôle de la qualité.</p>
M-P	Résidus de pesticides liposolubles dans la carcasse de bovins aux fins du respect des LMR	Plan aux mesures incertitude de l'échantillonnage n'est pas applicable	<p>Consommateur et producteur: CAC/GL33-1999: MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE RECOMMANDÉES POUR LA DÉTERMINATION DES RÉSIDUS DE PESTICIDES AUX FINS DU RESPECT DES LMR</p> <p>Échantillonnage:</p> <p>le nombre minimum d'échantillons primaires à prélever dans un lot est déterminé à partir du tableau 1a, ou du tableau 2 (en cas de lot suspect). L'endroit du lot où l'échantillon primaire est prélevé doit être choisi, de préférence, de manière complètement aléatoire, mais, lorsque ceci est matériellement impossible, l'endroit doit être choisi de manière aléatoire dans les parties accessibles du lot. Chaque échantillon primaire est considéré comme un échantillon en vrac distinct. La taille minimale de l'échantillon de laboratoire est indiquée dans le tableau 3, 2.1.</p> <p>Décision:</p> <p>les résultats de l'analyse doivent être obtenus à partir d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire. Le lot est jugé conforme à une LMR (Résidus de pesticides dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale, Résidus de pesticides du Codex dans la Base de données en ligne sur les denrées alimentaires, FAO et OMS 2013) lorsque les résultats de l'analyse ne dépassent pas la LMR compte tenu de l'incertitude de mesure élargie. Si les résultats obtenus pour l'échantillon en vrac dépassent la LMR, la décision de rejeter le lot devrait tenir compte: i) des résultats obtenus à partir d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire, selon le cas; et ii) de la précision de l'analyse indiquée par les données relatives au contrôle de la qualité.</p>
F-R	Résidus de médicaments vétérinaires dans le poisson	Plan aux mesures incertitude de l'échantillonnage n'est pas applicable	<p>Consommateur et producteur: CAC/GL71-2009: DIRECTIVES CODEX POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES</p>

	emballé	<p>ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS</p> <p>Échantillonnage: dans le cas des lots non suspects, on recommande l'emploi d'un programme d'échantillonnage sans erreur systématique, à base statistique. Dans l'échantillonnage aléatoire stratifié, l'expédition est divisée en groupes ne se recoupant pas, appelés strates, par exemple, origine géographique, temps. Un échantillon est prélevé dans chaque strate. Dans l'échantillonnage systématique, des échantillons sont sélectionnés dans une population à un intervalle régulier (par exemple, toutes les heures, un lot sur deux, etc.). En cas de détection de résultats non conformes, il est possible de déduire une estimation brute de la prévalence probable au sein de la population générale des produits (par exemple, «autocontrôle»). Le nombre d'échantillons nécessaires pour donner un niveau nécessaire d'assurance statistique peut être déduit du tableau 4 de l'annexe A.</p> <p>Pour déterminer avec exactitude les probabilités, ou d'autres possibilités de probabilités, de détecter un résidu non conforme, ou une fréquence différente de non-conformité, le nombre d'échantillons n à prélever peut se calculer au moyen de la formule suivante:</p> $n = \ln(1-p) / \ln(1-i)$ <p>dans laquelle p est la probabilité de détecter un résidu non conforme (par exemple, 0,95), i est la fréquence supposée de résidus non conformes (par exemple 0,10) présents dans le lot.</p> <p>Dans le cas de l'échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé, l'inspecteur devra faire appel à son propre jugement et à son expérience en ce qui concerne la population, le lot ou le cadre d'échantillonnage pour décider quels échantillons primaires sélectionner. Ces protocoles ciblés sur une sous-population (échantillonnage biaisé) sont conçus pour intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale. Si des résultats conformes confirment des résultats de programmes sans erreur systématique, ils apportent une plus grande assurance que le système fonctionne convenablement. Le produit en conserve ou emballé ne doit être ouvert pour procéder à l'échantillonnage que si la taille de l'unité représente au moins le double de la quantité requise pour constituer l'échantillon définitif de laboratoire. L'échantillon définitif de laboratoire doit contenir une portion représentative des liquides dans lesquels se trouve le produit. La quantité minimale requise pour les échantillons de laboratoire doit être de 500 g de tissus comestibles (tableau C VII Classe B – Type 08, A).</p> <p>Décision: aux fins du contrôle, la limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV) s'applique à la concentration de résidus constatée dans chaque échantillon de laboratoire prélevé sur un lot. Le lot est réputé conforme à la LMRMV du Codex lorsque le résultat moyen de l'analyse des portions d'échantillon n'indique pas de teneur en résidus supérieure à la LMRMV compte tenu de l'incertitude de mesure</p>
--	---------	--

			élargie.
Mi-R	Résidus de médicaments vétérinaires dans le lait cru	Plan aux mesures pour les matériaux en vrac Incertitude de l'échantillonnage n'est pas applicable	<p>Consommateur et producteur: CAC/GL71-2009: DIRECTIVES CODEX POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS</p> <p>Échantillonnage: voir exemple F-R, La quantité minimale requise pour les échantillons de laboratoire doit être de 500 ml (tableau B I Groupe 033).</p> <p>Décision: voir l'exemple F-R</p>
FV-C1	Aflatoxines dans les fruits à coque prêts à consommer	Plan aux mesures pour les matériaux en vrac Échantillonnage, préparation des échantillons et variances analytiques utilisées pour calculer les courbes d'efficacité	<p>Consommateur et producteur: CODEX STAN 193-1995. NORME GÉNÉRALE DU CODEX POUR LES CONTAMINANTS ET LES TOXINES PRÉSENTS DANS LES PRODUITS DE CONSOMMATION HUMAINE ET ANIMALE</p> <p>Échantillonnage: Voir ANNEXE 2. Chaque lot à examiner pour la détection des aflatoxines doit être échantillonné séparément. Les lots supérieurs à 25 tonnes doivent être divisés en sous-lots afin d'être échantillonnés séparément. Si un lot est supérieur à 25 tonnes, le nombre de sous-lots est égal au poids du lot en tonnes divisé par 25 tonnes. Il est recommandé qu'un lot ou un sous-lot ne dépasse pas 25 tonnes. Le poids minimal d'un lot doit être de 500 kg. L'échantillonnage représentatif doit être réalisé sur le même lot. Dans le cas de lots <i>statiques</i> contenus soit dans un seul grand conteneur ou dans de nombreux petits conteneurs, il n'est pas garanti que les amandes des fruits à coque contaminés sont uniformément réparties dans le lot. Il est donc essentiel que l'échantillon global soit constitué par l'accumulation de nombreux petits échantillons élémentaires du produit prélevés dans des endroits différents de l'ensemble du lot. Le nombre minimal d'échantillons élémentaires, la taille minimale de l'échantillon élémentaire et la taille minimale de l'échantillon global sont fonction du poids du lot et sont indiqués au tableau 1. Dans le cas de lots <i>dynamiques</i>, les échantillons sont prélevés dans un flux continu de fruits à coques. La taille de l'échantillon global dépend de la taille du lot, du débit du flux et des paramètres du procédé d'échantillonnage. Deux échantillons de 10 kg chacun sont prélevés de l'échantillon global. Les échantillons de laboratoire doivent être finement broyés et parfaitement mélangés. Les prises d'essai obtenues à partir des échantillons de laboratoire broyés par un procédé aléatoire doivent être approximativement de 50 g.</p> <p>Décision: si le résultat du test pour les aflatoxines est inférieur ou égal à 10 µg/g d'aflatoxines totales dans les</p>

FV-C2	Aflatoxines totales contenues dans les arachides destinées à une transformation ultérieure		<p>échantillons d'essai prélevés dans les deux échantillons de laboratoires, le lot est accepté.</p> <p>Consommateur et producteur: CODEX STAN 193-1995: NORME GÉNÉRALE DU CODEX POUR LES CONTAMINANTS ET LES TOXINES PRÉSENTS DANS LES PRODUITS DE CONSOMMATION HUMAINE ET ANIMALE</p> <p>Échantillonnage: voir AFLATOXINES TOTALES, ANNEXE 1: Chaque lot à examiner doit être échantillonné séparément. Les gros lots devraient être divisés en sous-lots à échantillonner séparément. Le poids ou le nombre des sous-lots est fonction de la taille du lot et indiqué au tableau 1. Le nombre d'échantillons élémentaires à prélever dépend aussi du poids du lot, le minimum étant 10 et le maximum 100 (tableau 2). Pour la procédure d'échantillonnage consulter l'exemple FV-C1. Le poids des échantillons élémentaires doit être d'environ 200 g ou plus suivant le nombre d'échantillons élémentaires nécessaires pour obtenir un échantillon global de 20 kg. L'échantillon de laboratoire peut être l'échantillon global entier ou une partie de celui-ci. Si l'échantillon global dépasse 20 kg, un échantillon de laboratoire de 20 kg doit être prélevé au hasard sur l'échantillon global. Une prise d'essai de 100 g au minimum doit être prélevée de l'échantillon de laboratoire finement broyé et mélangé avec soin.</p> <p>Décision: Si le résultat du test pour les aflatoxines est inférieur ou égal à 15 µg/g d'aflatoxines totales dans l'échantillon d'essai, le lot est accepté.</p>
MW-FH	Microorganismes dans les eaux minérales naturelles	Plan par attributs à deux classes	<p>Consommateur et producteur: CAC/RCP 33-1985: CODE D'USAGES INTERNATIONAL RECOMMANDÉ EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LE CAPTAGE, L'EXPLOITATION ET LA COMMERCIALISATION DES EAUX MINÉRALES NATURELLES</p> <p>(voir aussi ICMSF (1986) ^{a)}: Chapitre 25: Plans d'échantillonnages pour les eaux minérales naturelles, les autres eaux en bouteille, les eaux transformées et la glace.)</p> <p>Échantillonnage et décision: Annexe I: Critères microbiologiques, tableau: Critères microbiologiques, Point d'application: à la source, au cours de la production et dans le produit fini. En supposant une répartition normale des logs et un écart-type de 0,25 log cfu/ml, les plans d'échantillonnage assureront à 95 % la détection et le rejet d'un lot de bouteilles d'eau présentant une concentration moyenne définie comme inacceptable de microorganismes spécifiques, si l'un des cinq échantillons était confirmé positif.</p>
MW-C	Arsenic dans les eaux minérales naturelles	Plan aux mesures pour les matériaux en vrac Incertitude de l'échantillon	<p>Consommateur et producteur: ISO 10725:2000: Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle des matériaux en vrac/ ISO 11648-1:2003: Aspects statistiques de l'échantillonnage des matériaux en vrac – Partie 1: Principes généraux pour les échantillons liquides</p>

		appliquée	<p>Échantillonnage: voir l'exemple C-C</p> <p>Décision: pour la limite maximale LM donnée LM=0,01 mg/kg (CODEX STAN 193-1995: NORME GÉNÉRALE CODEX POUR LES CONTAMINANTS ET LES TOXINES PRÉSENTS DANS LES PRODUITS DE CONSOMMATION HUMAINE ET ANIMALE), le lot est accepté si la moyenne générale de l'échantillon calculée à partir de ces résultats \bar{x} est inférieure à une valeur d'acceptation plus élevée $\bar{x}_U = m_L + \gamma D$ avec la constante pour obtenir la valeur d'acceptation $\gamma = K_\alpha / (K_\alpha + K_\beta)$.</p>
--	--	-----------	--

a) Microorganisms in Foods 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific

applications. 1986. 2^{ème} Éd. Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF).

b) International Organization of Legal Metrology (OIML), Bureau International de Métrologie Légale 11, rue Turgot - 75009 Paris - France, Publication OIML R 87 Édition 2004 (E)

ANNEXE II

LISTE DES PARTICIPANTS

Président du groupe de travail

ALLEMAGNE

claus.wiezorek@arcor.de**ARGENTINE**

Codex Contact Point of Argentina
codex@minagri.gob.ar

AUSTRALIE

Richard Coghlan
 National Measurement Institute, Department of Industry
richard.coghlan@measurement.gov.au

BELGIQUE

Rudi Vermeylen
 Belgian Federal Agency for the Safety of the food chain
rudi.vermeylen@favv.be

CANADA

Sheryl Tittlemier
 Canadian Grain Commission
sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.ca

Jeffrey van de Riet
 Canadian Food Inspection Agency
jeffrey.vanderiet@inspection.gc.ca

Stan Bacler
 Health Canada

stanley.bacler@hc-sc.gc.ca

FRANCE

Jean-Luc DEBORDE
 Ministry of finance
jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr

GHANA

Derry Dontoh
 Ghana Standards Authority
ddontoh@rocketmail.com

HONGRIE

Prof. Dr. Árpád Ambrus
 CCMAS CHAIR
 National Food Chain Safety Office
ambrusadr@yahoo.co.uk

INDE

Vinod Kotwal
 National Codex Contact Point
 Food Safety and Standards Authority of India
 Ministry of Health and Family Welfare
codex-india@nic.in

IRAQ

Nisreen Sami Swadi
 Quality Control Directorate
nesreen_atia@yahoo.com

IRLANDE

Ita Kinahan
 State Laboratory
ikinahan@statelab.ie

ITALIE

Carlo BRERA
 Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza
 Alimentare
 Istituto Superiore di Sanità
carlo.brera@iss.it

Barbara DE SANTIS
 Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza
 Alimentare
 Istituto Superiore di Sanità
barbara.desantis@iss.it

Danilo ATTARD BARBINI
 Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione
 Primaria
 Istituto Superiore di Sanità
danilo.attardbarbini@iss.it

JAMAÏQUE

Tamara Moore
 Food Storage and Prevention of Infestation Division
 Ministry of Industry, Investment and Commerce
tamara.moore@fspid.gov.jm

JAPON

Takanori UKENA
 Food Safety and Consumer Policy Division, Food
 Safety and
 Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture,
 Forestry and Fisheries
 takanori_ukena@nm.maff.go.jp,
codex_maff@nm.maff.go.jp

CORÉE

Ministry of Food and Drug Safety
codexkorea@korea.kr

MEXIQUE

Cesar Omar Gálvez González
 Gerente de Análisis y Desarrollo de Pruebas
 Microbiológicas
 Comisión de Control Analítico y Ampliación de
 Cobertura
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
 Sanitarios (COFEPRIS) Secretaría de Salud.
cgalvez@cofepris.gob.mx

Pamela Suárez Brito
 Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad
 Alimentaria
 Director Ejecutivo de Operación Internacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) Secretaría de Salud.
psuarez@cofepris.gob.mx

PAYS-BAS

Henk van der Schee
 Wetenschappelijk medewerker
 Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit
h.a.vanderschee@nvwa.nl

Prof. Saskia van Ruth, PhD
 Wageningen University and Research centre
saskia.vanruth@wur.nl

NOUVELLE-ZÉLANDE

Susan Morris
 Ministry for Primary Industries New Zealand
www.mpi.govt.nz

NORVÈGE

Astrid Nordbotten
astrid.nordbotten@mattilsynet.no

RUSSIE

Mr Konstantin Eller
 Institute of Nutrition RAMS;
 Food Analytical Chemistry Division
eller@ion.ru

ESPAGNE

Pedro A. Burdaspal
 Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition.
pburdaspal@msssi.es

SUÈDE

Mr. Joakim Engman
 National Food Agency
 Chemical Division 2
joakim.engman@slv.se

SUISSE

Dr. Gérard Gremaud
 Federal Department of Home Affairs DHA
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
 Food and nutrition
gerard.gremaud@blv.admin.ch

Mr Erik Konings
 Nestec Ltd.; Nestlé Research Center
erik.konings@rdls.nestle.com

THAÏLANDE

Ms. Chanchai Jaengsawang
 Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

chan48@ymail.com

Ms. Paveena Pinkaew
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards,
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
ppinkaew@hotmail.com

Ms. Chitrlada Booncharoen
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards,
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
chitr@hotmail.com, CC: chitrlada@acfs.go.th

ROYAUME-UNI

Mr Andrew Damant
 Food Standards Agency Scientific Methods and Laboratory
 Policy Branch, Analysis and Research
 Division, Aviation
andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk

URUGUAY

Laura Flores
 Senior Consultant
 Laboratorio Tecnológico del Uruguay
lflores@latu.org.uy

FAO

M. Masami Takeuchi, FAO
 Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Masami.Takeuchi@fao.org

FIL

Dr. Jaap Evers
 FIL-IDF New Zealand c/o Fonterra Co-operative Group Ltd.
 New Zealand
jaap.evers@fonterra.com

Dr. Silvia Orlandini
 Associazione Italiana Allevatori (A.I.A.)
 Italy
orlandini.s@aia.it

Mr. Roger Kissling
 Fonterra, Hautapu
 New Zealand
Roger.Kissling@fonterra.com

Mrs. Aurélie Dubois-Lozier
 International Dairy Federation (FIL-IDF)
adubois@fil-idf.org

Annexe**CONSEILS GÉNÉRAUX SUR LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS**

Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations sous les intitulés suivants :

- (i) Observations générales
- (ii) Observations particulières

Les observations particulières devraient comprendre une référence à la section pertinente et/ou au paragraphe du document auquel les observations renvoient.

Lorsqu'il est proposé de modifier un paragraphe particulier, les membres et les observateurs sont priés de fournir leur proposition d'amendement avec une justification correspondante. Les nouveaux libellés devraient être présentés en **caractères gras/soulignés** et les passages supprimés devraient être présentés en ~~caractères barrés~~.

Pour faciliter le travail des secrétariats qui compilent les observations, les membres et observateurs sont priés de s'abstenir d'utiliser des caractères ou un surlignage en couleur car les documents sont imprimés en noir et blanc, et de ne pas utiliser la fonction de suivi des modifications, car celles-ci peuvent être perdues quand des observations sont copiées et collées dans un document consolidé.

Afin de réduire le volume de travail de traduction et d'économiser du papier, les membres et observateurs sont priés de ne pas reproduire le document en entier, mais seulement les parties du texte pour lesquelles le changement et/ou l'amendement est proposé.