

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

PRINCIPES RÉGISSANT L'APPLICATION DES PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ESSAI DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL DES DENRÉES ALIMENTAIRES

CAC/GL 83-2013

Adoptés en 2013. Révision: 2015.

1. INTRODUCTION

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.

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.

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.

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.

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.

Le présent document ne modifie pas les dispositions en vigueur du Codex ni la manière dont elles sont établies actuellement. 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).

Le présent document offre un appui à l'évaluation de l'impact des procédures d'échantillonnage et d'essai sur les parties concernées.²

2. CHAMP D'APPLICATION

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.

Les notes explicatives sont destinées à:

- expliquer les principes et leur application dans les procédures d'échantillonnage et d'essai; et
- 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.

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.

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).

² Des exemples pratiques sont en cours d'élaboration et seront disponibles à l'adresse www.codexalimentarius.org

Procédure d'échantillonnage

Prescriptions et/ou instructions pratiques liées à l'utilisation d'un plan d'échantillonnage 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:

Livraison^a

Lot^a

Échantillon^a

Échantillonnage^a

Plan d'échantillonnage^a

Résultat^b

Incertitude de mesure^c

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

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

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

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 (par exemple, applicabilité, limite de détection, limite de quantification, précision, correction et véracité);
- 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.

Conformément aux principes, les spécifications approuvées ne doivent pas restreindre la marge de manœuvre du programme de contrôle dans le pays importateur.

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).
- 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 en raison de l'incertitude de mesure, due tant aux procédures d'échantillonnage qu'aux procédures d'essai. 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)³ et d'un niveau de qualité limite (QL) à appliquer aux caractères des aliments à analyser.

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

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, ainsi que des pays importateurs et exportateurs. 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-

³ Dans la norme ISO 3534, *Statistiques – Vocabulaire et symboles*, les termes utilisés sont « niveau de qualité d'acceptation ».

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 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 intéressées»⁴.

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), ISO 3951 (Contrôle par mesures) et ISO 10725 (Contrôle de matériaux en vrac), ainsi que les publications et manuels appropriés doivent être consultées 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.

⁴ Noter qu'il pourrait ne pas convenir que les producteurs appliquent les mêmes plans d'échantillonnage que ceux utilisés par les destinataires des produits.

Chaque lot ou livraison devant être examiné doit être défini clairement. Si une livraison doit être acceptée ou rejetée dans sa totalité, l'échantillonnage doit porter sur la totalité de la livraison. 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 caractéristiques contrôlées sont qualificatives (y compris les données quantitatives classées comme attributs, par exemple «conforme» ou «non conforme» lorsqu'il s'agit d'une limite) ou distribuées de manière non connue, il faut utiliser des plans par attributs pour l'échantillonnage;
- Dans le cas de caractéristiques mesurables avec une variabilité à distribution normale, il faut choisir des plans par mesures.

S'il est demandé de contrôler la moyenne d'une caractéristique 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 de la caractéristique contrôlée 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 (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

L'incertitude de la mesure analytique combine les éléments qui se font jour à toutes les étapes de détermination de la valeur du mesurande dans l'échantillon fourni au laboratoire aux fins d'essais visant à confirmer ou non le respect des conditions pertinentes. Les étapes de la procédure de détermination dépendent de la nature et de la masse de l'échantillon. Il peut s'agir de réduire la taille de l'échantillon, de sélectionner la partie du produit à laquelle s'applique la condition correspondante, de rendre l'échantillon homogène, de l'extraire, de retirer des éléments pouvant interférer dans l'analyse, de procéder à une détermination qualitative et quantitative, etc.

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, une limite maximale).

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 mesure 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 probabilités qu'un lot ou une livraison soit accepté ou rejeté à tort. 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 produit 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 pour cent 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 pour cent 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 de la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CAC/GL 27-1997) et à la Gestion des laboratoires de contrôle des aliments : Recommandations (CAC/GL 28-1995).

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 «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 & App. Chem. 78 (2006) 145-196;
- Chaque fois que possible, appliquer des méthodes d'analyse qui ont été validées conformément aux principes établis par la Commission du Codex Alimentarius;
- 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 Pure & Appl. Chem. 67 (1995) 649-666.

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.