

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation  
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Point 7 de l'ordre du jour

CX/MAS 18/39/7

Mars 2018

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**  
**COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE**  
**Trente-neuvième session**  
**Budapest (Hongrie), 7-11 mai 2018**

**PROPOSITION VISANT À MODIFIER LES DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE**  
**(CXG 50-2004)**

(document élaboré par le Groupe de travail électronique dirigé par la Nouvelle-Zélande)

## Introduction

### 1.1 MANDAT

Le mandat du Groupe de travail électronique, tel qu'il a été défini par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (dénommé ci-après le Comité) à sa trente-huitième session, est le suivant:

- i. élaborer un document de projet indiquant clairement la portée des travaux à entreprendre;
- ii. définir dans les grandes lignes de nouvelles *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004);
- iii. hiérarchiser les améliorations techniques ou autres à apporter;
- iv. établir un calendrier.

En outre, le Secrétariat du Codex estimait que la révision devait avoir pour objectifs de fournir des indications simples et compréhensibles, en limitant l'utilisation d'informations statistiques, de référencer de façon croisée les orientations existantes en matière d'échantillonnage et d'éviter le recours à des exemples dans le corps du document.

Les débats ont aussi porté sur les plans d'échantillonnage que le Comité n'avait pas approuvés parce qu'ils n'étaient pas recommandés dans les directives GL 50. La Nouvelle-Zélande a proposé d'élaborer un modèle sur lequel les comités s'appuieraient pour concevoir des plans d'échantillonnage. Cela conduirait à envisager les plans d'échantillonnage comme un tout, de manière à éviter les incohérences dans les directives GL 50 ou les normes relatives à des produits.

### 1.2 PARTICIPATION AU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

La Nouvelle-Zélande a invité les membres et les organismes observateurs souhaitant participer aux travaux du Groupe de travail électronique à communiquer les noms et coordonnées de leurs représentants.

Nous avons transmis un document de travail et un outil relatif aux plans d'échantillonnage en novembre 2017 et avons reçu des réponses détaillées de collègues du Canada, d'Iran, du Japon, de Norvège, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, de Thaïlande et d'Uruguay. Nous avons fourni une version actualisée du document et de l'outil au Groupe de travail électronique en janvier 2018 et avons obtenu des réponses plus détaillées de l'Équateur, de la Norvège et de l'Uruguay. Les réponses sont résumées à l'annexe V. On trouvera la liste des participants au Groupe de travail électronique à l'annexe IV.

### 1.3 LIEN ENTRE CE DOCUMENT ET LE MANDAT ET AUTRES DEMANDES

Mandat:	Lien avec:
Document de projet indiquant clairement la portée des travaux à entreprendre	Partie 2: document de projet
Ébauche des nouvelles directives CAC/GL 50	Partie 3: ébauche des nouvelles directives CAC/GL 50
Hiérarchisation des améliorations techniques ou autres à apporter	Partie 2.9: hiérarchisation
Calendrier	Partie 2.10: calendrier

Des exemples d'indications qui peuvent être incluses dans les nouvelles directives CAC/GL 50 figurent aux annexes 4, 5 et 6.

Outre l'annexe 6, un outil d'évaluation de l'échantillonnage a été élaboré afin d'aider les comités à concevoir des plans.

### **RECOMMANDATIONS**

Le Comité est invité à:

- examiner la proposition de nouveaux travaux concernant la révision des directives GL 50 (document de projet à l'annexe I) et convenir des nouveaux travaux;
- approuver la hiérarchisation des travaux présentée à l'annexe II;
- prendre note de l'ébauche de directives CAC/GL 50 qui figure à l'annexe III.

## ANNEXE I

## DOCUMENT DE PROJET

## OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION DE LA NORME

L'objectif des nouveaux travaux proposés est de réviser les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004) (GL 50).

## PERTINENCE ET ACTUALITÉ

Les directives GL 50 visent à aider les responsables de l'échantillonnage à choisir des plans qui se prêtent à des contrôles statistiques conformément aux spécifications contenues dans les normes du Codex.

Les directives GL 50 s'adressent principalement aux comités du Codex qui effectuent une sélection parmi les plans recommandés. En outre, elles peuvent éventuellement être utilisées par les États en cas de différends commerciaux internationaux. Les directives actuelles (69 pages) décrivent en premier lieu les notions générales relatives à l'échantillonnage des aliments, qui s'appliquent dans tous les cas, et abordent ensuite certaines situations dans lesquelles des contrôles statistiques sont nécessaires et pour lesquelles des plans d'échantillonnages particuliers ont été choisis. Elles ont été adoptées par la Commission en 2004 et n'ont pas été modifiées depuis.

Certains comités chargés de produits et plusieurs membres du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage étaient d'avis que les directives actuelles étaient difficiles à comprendre et à appliquer. L'objectif de la révision est de fournir des indications plus simples et plus compréhensibles.

## PRINCIPAUX ASPECTS DE LA RÉVISION PROPOSÉE

L'approche proposée aboutira à un document plus court qui contiendra des indications compréhensibles et didactiques, ainsi que des liens vers des applications de plans d'échantillonnage. Les sections suggérées sont les suivantes:

- Introduction;
- Notions liées à l'échantillonnage;
- Indications sur la spécification des plans d'échantillonnage concernant des aliments;
- Outils relatifs aux plans d'échantillonnage (contenant des liens vers des applications, ce qui permet de raccourcir le document et de supprimer les trop nombreux tableaux, graphiques et formules);
- Autres informations techniques pertinentes: erreur de mesure, échantillonnage de produits en vrac, échantillonnage de lots non homogènes, etc. (voir l'annexe sur la hiérarchisation);
- Liens vers d'autres sources de plans d'échantillonnage dont la validité scientifique est attestée.

Les directives GL 50 révisées seront en accord avec les principes du Codex applicables aux plans d'échantillonnage qui figurent dans le *Manuel de procédure* et les *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83-2013) (GL 83).

## ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

*Critère général*

*Protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement.*

La révision des directives vise à mettre en application les *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires*, plus particulièrement:

- la loyauté vis-à-vis du consommateur et du producteur, ainsi que des pays importateurs et exportateurs;
- 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 et être adaptées à l'objectif visé et appliquées de manière cohérente;

- 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.

Des indications plus claires, ainsi que l'accès à des applications et à des ressources pédagogiques relatives aux plans d'échantillonnage, rendront les directives plus faciles à manier pour tous les pays.

#### *Critères applicables aux questions générales*

- a) *Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent en découler ou pourraient en découler*

Les pays adoptent diverses approches en matière d'échantillonnage, en fonction du contexte national. Les directives améliorées permettront d'élaborer des plans d'échantillonnage plus adéquats pour les normes du Codex relatives à des produits et aideront les autorités nationales à choisir des plans adaptés.

- b) *Portée des travaux et établissement des priorités entre les différentes sections des travaux*

Ce projet consiste à entreprendre une révision exhaustive d'un document de premier ordre. Par conséquent, les travaux se dérouleront par phase et respecteront les priorités indiquées plus loin.

- c) *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux pertinents*

Depuis de nombreuses années, d'autres organisations internationales réalisent des travaux importants sur l'échantillonnage. Les directives révisées en tireront pleinement parti et contiendront des références et des liens y renvoyant.

- d) *Aptitude de la question à la normalisation*

Les circonstances dans lesquelles il est nécessaire d'échantillonner des aliments sont extrêmement diverses. Il n'en demeure pas moins que des indications générales sont nécessaires pour aider les personnes chargées de choisir des plans d'échantillonnage à prendre des décisions en connaissance de cause.

- e) *Dimension internationale du problème ou de la question*

Des plans d'échantillonnage sont nécessaires pour tout contrôle axé sur les spécifications établies par les normes du Codex, mais aussi sur les spécifications nationales relatives à des aliments.

#### **PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX**

La proposition de nouveaux travaux s'inscrit dans le droit fil de la Déclaration de vision stratégique du Codex, qui traduit l'ambition du Codex d'être l'organisme international prééminent en matière d'établissement de normes alimentaires dans le but de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

La nature même de ces nouveaux travaux est en accord avec le Plan stratégique du Codex 2014-2019:

Objectif stratégique 1	Établir des normes internationales régissant les aliments qui traitent des enjeux actuels et émergents relatifs aux aliments;
Objectif 1.1	Établir de nouvelles normes du Codex et actualiser les normes existantes en fonction des priorités de la Commission du Codex Alimentarius;
Activité 1.1.1	Appliquer avec constance les critères établis à l'égard de la prise de décision et de l'établissement des priorités à l'échelle des comités pour faire en sorte que les normes et les travaux dans les domaines hautement prioritaires progressent de façon diligente;
Activité 1.1.2	Renforcer le processus d'examen critique afin d'améliorer la surveillance du développement de normes.

## INFORMATIONS SUR LA RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET LES AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS ET TRAVAUX EN COURS DU CODEX

Les documents en rapport avec la proposition sont les suivants:

1. *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83-2013);
2. *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CXG 47-2003);
3. *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CXG 62-2007);
4. *Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR* (CXG 33-1999);
5. *Directives 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* (CXG 71-2009);
6. *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995);
7. *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997);
8. *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CXG 47-2003);
9. *Directives pour le règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais)* (CXG 70-2009);
10. Exemples concrets de plans d'échantillonnage (document d'information);
11. *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004).

Il n'y a pas d'autres travaux en cours dans ce domaine au sein du Codex.

### IDENTIFICATION DE TOUT BESOIN ET DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS

Des avis d'experts scientifiques seront nécessaires à l'examen des nouvelles sections (plans de contrôle d'envois en vrac, par exemple) et des applications de plans d'échantillonnage qui seront élaborées. Il pourra être demandé aux représentants du Comité de recueillir des avis d'experts statistiques dans leurs pays respectifs.

En outre, la mise au point des applications comporte deux volets: 1. conception d'applications à partir de la documentation publiée et 2. recherches nécessaires pour élaborer et publier une théorie permettant de combler les lacunes relevées.

L'intervention scientifique requise est modérée pour la première activité et forte pour la deuxième. Le Groupe de travail électronique s'attellera à ces sections. Il faudra malgré tout faire appel, pour certains des axes de travail, à des experts qui pourront être extérieurs au Comité.

La Nouvelle-Zélande travaille activement sur certains de ces points, notamment l'introduction, les indications générales et les outils relatifs aux plans d'échantillonnage.

### IDENTIFICATION DE TOUT BESOIN DE CONTRIBUTIONS TECHNIQUES À UNE NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES AFIN QUE CELLES-CI PUISSENT ÊTRE PROGRAMMÉES

Il n'est pas envisagé de recueillir de contribution technique auprès d'organes externes.

### CALENDRIER PROPOSÉ

Session	Action
39 <sup>e</sup> session du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (2018)	Approbation du démarrage des nouvelles activités
Commission du Codex Alimentarius (2018)	Approbation des nouveaux travaux
Commission du Codex Alimentarius (2019)	Adoption à l'étape 5
Commission du Codex Alimentarius (2021)	Adoption à l'étape 8

## ANNEXE II

## HIÉRARCHISATION

La liste ci-dessous contient les domaines prioritaires. Bien que les travaux relatifs à ces sections puissent être menés par le Groupe de travail électronique, il demeure nécessaire pour certains des points de faire appel à des experts qui peuvent être extérieurs au Comité.

La Nouvelle-Zélande travaille activement sur certains de ces points, notamment l'introduction, les indications générales et les outils relatifs aux plans d'échantillonnage.

Domaine prioritaire et résultat possible
1. Introduction du document révisé
2. Notions liées à l'échantillonnage <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Applications illustrant les notions liées à l'échantillonnage, l'erreur de mesure, etc.</li> </ul>
3. Indications pas à pas sur le choix de plans d'échantillonnage pour des aliments
4. Plans d'échantillonnage pour les contrôles par attributs ou par mesures <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Outils d'élaboration et d'évaluation des plans</li> </ul>
5. Explication des plans d'échantillonnage recommandés dans les normes ISO et les directives GL 50 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Taille du lot contre taille de l'échantillon</li> <li>○ Explication des plans d'échantillonnage recommandés dans les normes ISO et les directives GL 50</li> <li>○ Programmes d'échantillonnage contre plans d'échantillonnage</li> <li>○ Plans d'échantillonnage équivalents (à des programmes d'échantillonnage)</li> <li>○ Plans de réinspection</li> <li>○ Outils</li> </ul>
6. Produits en vrac <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Présentation; de quoi s'agit-il?</li> <li>○ Plans d'échantillonnage, y compris fondés sur une distribution bêta</li> <li>○ Outils</li> </ul>
7. Présentation de l'erreur de mesure <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nature de l'erreur de mesure</li> <li>○ Conception de plans d'échantillonnage prévoyant une tolérance de l'erreur de mesure</li> <li>○ Outils</li> </ul>
8. Autres types de plans d'échantillonnage et d'outils relatifs aux plans d'échantillonnage <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Microbiologie (qualité du produit, hygiène du processus, sécurité sanitaire des aliments) et histamine, entre autres paramètres de sécurité sanitaire</li> </ul>
9. Conformité du niveau moyen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Outils</li> </ul>
10. Lots non homogènes

## ÉBAUCHE DES NOUVELLES DIRECTIVES CXG 50

### 1.1 UN DOCUMENT RACCOURCI

L'approche proposée pour les nouvelles *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50) (GL 50) aboutira à un document plus court qui contiendra des indications compréhensibles et didactiques sous la forme de sections, ainsi que des liens vers des applications de plans d'échantillonnage. Les sections seront les suivantes:

- Introduction;
- Notions liées à l'échantillonnage;
- Indications sur la spécification des plans d'échantillonnage concernant des aliments;
- Outils relatifs aux plans d'échantillonnage (contenant des liens vers des applications, ce qui permet de raccourcir le document et de supprimer les trop nombreux tableaux, graphiques et formules);
- Autres informations techniques pertinentes: erreur de mesure, échantillonnage de produits en vrac, échantillonnage de lots non homogènes, etc. (voir l'annexe sur la hiérarchisation);
- Liens vers d'autres sources de plans d'échantillonnage dont la validité scientifique est attestée.

Un tableau décrivant les changements proposés et précisant ce qui sera repris des directives GL 50 figure en annexe («Révision proposée»).

### 1.2 RESPECT DES PRINCIPES DU CODEX

Les directives GL 50 révisées seront en accord avec les principes du Codex relatifs aux plans d'échantillonnage:

#### 1.2.1 Manuel de procédure

«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. Les méthodes d'échantillonnage sont destinées à **servir de méthodes internationales** pour éviter ou pallier les obstacles auxquels peuvent donner lieu les divergences entre les procédures juridiques, administratives et techniques d'échantillonnage [...] se rapportant à des lots ou à des livraisons de denrées alimentaires, compte tenu des dispositions pertinentes de la norme Codex applicable.»

#### 1.2.2 Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2013)

«Pour être **valables**, les procédures d'échantillonnage [...] doivent être fondées sur des principes scientifiques, acceptés au plan international et elles doivent pouvoir être **appliquées de façon loyale**.»

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

- «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 [...].»

Principe 3 – Probabilité de décisions erronées

- «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) et d'un niveau de qualité limite (QL) à appliquer aux caractères des aliments à analyser.
- 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.»

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.*»

Principe 6 – Aptitude au but poursuivi

- «*[...] [L]e 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. [...] [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.*»

## 2 Annexe: Exemple de section – Introduction

Selon le *Manuel de procédure* du Codex et les *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83-2013) (GL 83), 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.

La loyauté ne peut être déterminée qu'à l'aune des risques auxquels sont confrontés tant les consommateurs que les producteurs. Les directives GL 50 révisées contiendront les sections suivantes:

- Notions liées à l'échantillonnage;
- Indications sur la spécification des plans d'échantillonnage concernant des aliments;
- Outils relatifs aux plans d'échantillonnage (contenant des liens vers des applications, ce qui permet de raccourcir le document et de supprimer les trop nombreux tableaux, graphiques et formules);
- Autres informations techniques pertinentes: erreur de mesure, échantillonnage de produits en vrac, échantillonnage de lots non homogènes, etc. (voir l'annexe sur la hiérarchisation);
- Liens vers d'autres sources de plans d'échantillonnage dont la validité scientifique est attestée.

L'outil relatif aux plans d'échantillonnage permet, dans le cadre du choix du plan, de **maîtriser les risques auxquels sont confrontés tant les consommateurs que les producteurs**. Il permettra aussi de réaliser une courbe d'efficacité, qui est un facteur important à prendre en compte dans le choix d'un plan d'échantillonnage. Le *Manuel de procédure* du Codex indique que «*lorsqu'il en a la possibilité, un comité s'occupant de produits devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, des renseignements concernant la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple "les courbes d'efficacité"), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui.*»

Les comités chargés de produits peuvent utiliser l'outil relatif aux plans d'échantillonnage et la courbe d'efficacité qui en découle pour connaître les éléments importants à prendre en compte lors de la conception d'un plan d'échantillonnage, y compris les niveaux de risque pour les consommateurs et les producteurs.

Les comités du Codex s'occupant de produits sont chargés de formuler des dispositions. Par conséquent, il est important de savoir dans quelle mesure un plan d'échantillonnage donné respectera ces dispositions. L'outil relatif aux plans d'échantillonnage peut servir à démontrer la courbe d'efficacité qui correspond à une certaine combinaison entre une limite de qualité acceptable (LQA), un niveau de qualité limite (QL), un nombre d'échantillons (n), un critère d'acceptation (c) ou une constance d'acceptabilité (k) et les risques qui en découlent pour les consommateurs et les producteurs.

### 3 Annexe: Exemple de section – Introduction générale. Notions liées à l'échantillonnage

#### 3.1 OBJECTIFS DE L'ÉCHANTILLONNAGE

Le principal objectif du contrôle axé sur l'échantillonnage est de veiller à ce que les consommateurs reçoivent un produit de la qualité attendue et sans danger, en tenant compte du fait que les ressources financières sont limitées et que le coût du produit doit aussi englober tous les frais liés à l'échantillonnage et aux essais.

Le choix d'un plan d'échantillonnage dépend du niveau de protection que l'on entend fournir aux consommateurs contre les produits de mauvaise qualité. Il ne s'agit pas pour autant de négliger le principe de loyauté à l'égard des producteurs, à la lumière des pratiques équitables en matière de commerce alimentaire et de la nature des mesures réalisées dans le cadre des essais destinés à évaluer le respect de la disposition en question.

##### 3.1.1 Quelles sont les différentes manières de réaliser un contrôle axé sur l'échantillonnage?

Il existe trois manières de réaliser un contrôle axé sur l'échantillonnage:

- a. Contrôle exhaustif;
- b. Élaboration et choix d'un plan d'échantillonnage en fonction des probabilités, application à des statistiques;
- c. Contrôle *ad hoc*, à savoir plan d'échantillonnage sans fondement statistique.

S'agissant de la solution a, il est évident qu'un échantillonnage exhaustif n'est pas une approche réaliste au vu du coût prohibitif des essais, auquel s'ajoute la possibilité qu'il ne reste plus de produit à vendre à l'issue de la procédure. En outre, l'existence de l'erreur de mesure empêche d'apporter une garantie absolue, même si tous les articles d'un lot sont inspectés.

L'inconvénient de la solution b est qu'elle présente des risques plus élevés que la solution a; il peut arriver que certains produits ne soient pas inspectés. Cependant, en utilisant une approche basée sur les probabilités, on peut calculer les risques et le plan d'échantillonnage sélectionné permet de les maîtriser en les contenant au niveau souhaité. Cette approche a aussi l'avantage d'être pratique et moins onéreuse.

La solution est souvent choisie pour des questions pratiques, notamment lorsque les ressources sont limitées, ou en raison de sa simplicité. Toutefois, les plans de ce type ne fournissent pas le degré d'assurance attendu pour ce qui est de la qualité des aliments et peuvent incidemment entraîner des frais élevés, notamment en cas d'acceptation ou de rejet injustifiés d'une denrée alimentaire. Il convient d'évaluer, si possible, les probabilités. Les décisions d'acceptation ou de rejet ne doivent pas se fonder uniquement sur un plan de ce type.

Le recours à des plans d'échantillonnage *ad hoc* peut conduire au rejet injustifié d'un produit et, partant, à des amendes ou d'autres pénalités, à des sanctions commerciales ou à la perte de marchés.

Un rejet injustifié peut avoir plusieurs causes: évaluations trop strictes, il n'a pas été prévu la tolérance nécessaire pour tenir compte de l'erreur de mesure ou il n'y avait pas suffisamment d'éléments prouvant que l'intégralité du lot n'était pas conforme.

##### **Solution b – Approche fondée sur les probabilités**

Il existe deux types de risques:

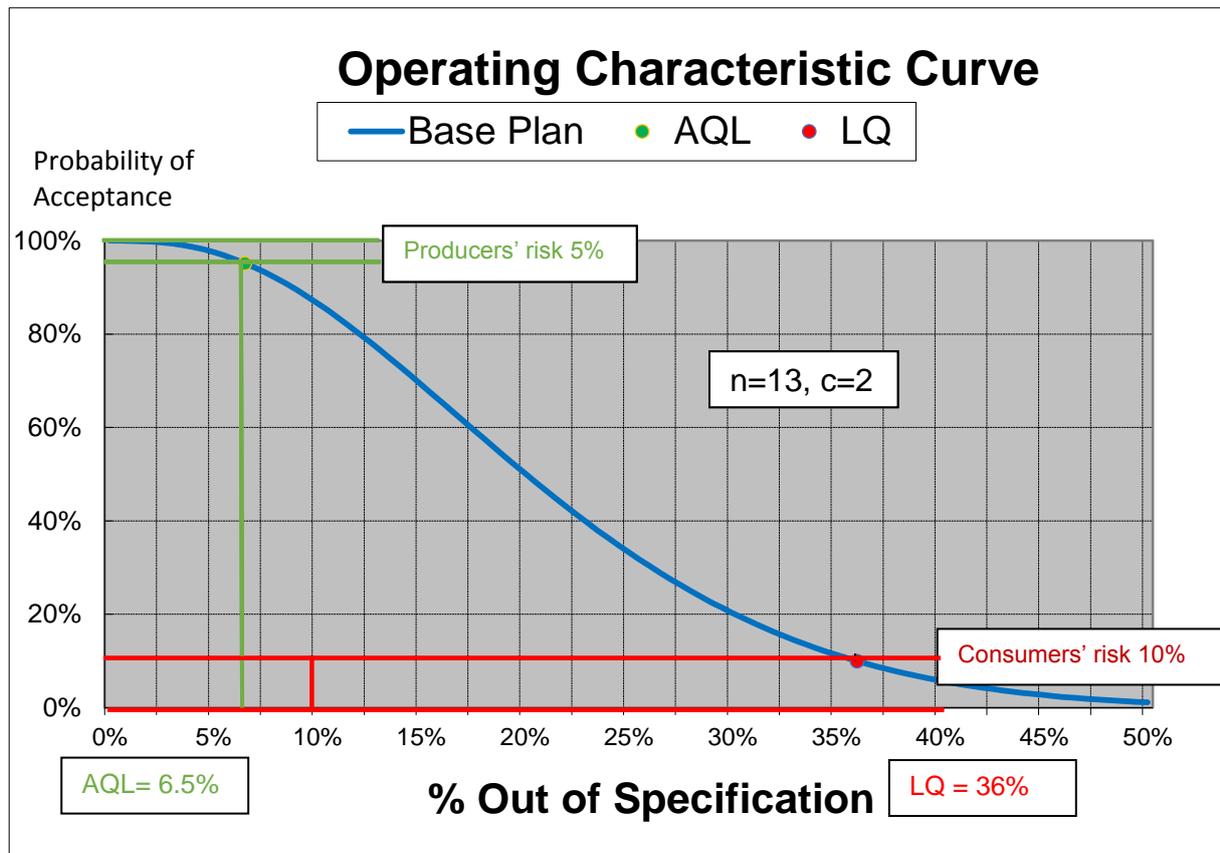
- Le risque qu'un produit dont la qualité n'est pas satisfaisante soit accepté (risque du consommateur);
- Le risque qu'un produit de bonne qualité soit rejeté (risque du producteur).

Cependant, en précisant la manière dont on souhaite maîtriser ces risques, on peut choisir un plan d'échantillonnage en conséquence.

Concrètement, le risque du producteur et le risque du consommateur correspondent respectivement à la limite de qualité acceptable (LQA) et à la qualité limite (QL). Une fois ces risques spécifiés, ainsi que les probabilités d'acceptation et de rejet qui y sont associées, on peut élaborer un plan d'échantillonnage qui fixe des seuils correspondant à ces valeurs.

### 3.1.2 Définitions essentielles

La **courbe d'efficacité** représente, pour un plan d'échantillonnage donné, la probabilité d'acceptation d'un lot en fonction de sa qualité réelle.



Le **risque du producteur** est la probabilité qu'un lot conforme soit rejeté à tort, bien que son degré de non-conformité soit inférieur ou égal à la limite de qualité acceptable (ou à la proportion d'unités non conformes par lots composés d'articles distincts).

En général, le seuil de tolérance appliqué au degré de non-conformité dans un lot acceptable est exprimé par la limite de qualité acceptable. Il s'agit d'un point de la courbe correspondant à une probabilité prédéterminée et souvent faible de rejet. Cette probabilité de rejet est appelée «risque du producteur».

Le **risque du consommateur** est la probabilité qu'un lot dont la qualité n'est pas acceptable soit accepté à tort. Il s'agit d'un point de la courbe correspondant à une probabilité prédéterminée et souvent faible d'acceptation. Cette probabilité est appelée «risque du consommateur» et la qualité correspondante, «qualité limite» (QL).

La **limite de qualité acceptable (LQA)** (dénommée auparavant «niveau de qualité acceptable») est la proportion d'articles défectueux pour laquelle les lots sont acceptés la plupart du temps. Elle correspond en général au degré de non-conformité associé à une acceptation de 95 pour cent.

La **qualité limite (QL)** est la proportion d'articles défectueux pour laquelle les lots sont rejetés la plupart du temps. Elle correspond en général au degré de non-conformité associé à une acceptation de 10 pour cent.

Un **plan d'échantillonnage** consiste à prélever un ou plusieurs échantillons d'un lot afin d'obtenir des informations sur ce lot ou de pouvoir prendre une décision le concernant.

Un **plan de réception par échantillonnage (ou plan de contrôle)** permet de déterminer si un lot doit être accepté ou rejeté.

Le **contrôle par attributs** consiste à examiner un article, ou ses caractéristiques, afin de le déclarer «conforme» ou «non conforme». La mesure à prendre dépend du nombre d'articles défectueux ou de points de non-conformité relevés dans un échantillon aléatoire.

Un plan d'échantillonnage pour des inspections par attributs précise le **nombre d'échantillons (n)** et le nombre maximal d'articles défectueux, qui correspond à la **constante d'acceptation (c)**, pour le lot concerné.

Pour le **contrôle par mesures**, on commence par sélectionner un échantillon parmi un certain nombre d'articles et mesurer les dimensions ou les caractéristiques. Ainsi, on peut non seulement établir si une dimension entre dans une certaine fourchette, mais aussi connaître la valeur réelle de cette dimension. La décision d'accepter ou non un lot se fonde sur les calculs de la moyenne et de la variabilité des mesures.

Un plan d'échantillonnage pour des contrôles par mesures précise le **nombre d'échantillons (n)** et la **constante d'acceptabilité (k)**. Un lot est accepté au regard d'une limite de spécification supérieure si le critère d'acceptation «résultat moyen + k \* écart-type des résultats» n'excède pas la limite supérieure. Il en va de même pour une limite inférieure.

### 3.2 CHOIX D'UN PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE – DIFFÉRENTES APPROCHES

Les comités chargés de produits doivent savoir qu'il existe différentes approches dans le choix d'un plan d'échantillonnage adéquat. Lorsque des plans d'échantillonnage sont présentés au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, il faut que leur fondement soit clair. Parmi les paramètres essentiels qui sous-tendent un plan d'échantillonnage et sont nécessaires à son approbation figurent le risque du producteur et le risque du consommateur. L'approbation peut aussi reposer sur des critères de praticité, d'aptitude au but poursuivi et de loyauté à l'égard de toutes les parties.

Il n'existe pas de plan d'échantillonnage universel. L'important est que l'approche adoptée soit basée sur des éléments scientifiques et appuyée par des statistiques fiables. Dans la réalité, les plans d'échantillonnage peuvent être fondés sur les pratiques du secteur concerné. Néanmoins, le choix des plans doit tenir compte des risques qui y sont associés et ne pas négliger le principal objectif de l'échantillonnage, qui est de faire en sorte que le consommateur reçoive un produit de qualité satisfaisante.

### 3.3 APPROBATION DES PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE PAR LE COMITÉ

La section «Instructions générales pour le choix des méthodes d'échantillonnage» du *Manuel de procédure* du Codex précise que l'on préférera les méthodes d'échantillonnage décrites dans les directives GL 50 ou les méthodes officielles élaborées par les organisations internationales et décrit, à titre indicatif, différents types de plans et de procédures d'échantillonnage.

Le *Manuel de procédure* du Codex dispose aussi que «*lorsqu'il en a la possibilité, un comité s'occupant de produits devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, des renseignements concernant la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple "les courbes d'efficacité"), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui.*»

Le Comité décide d'approuver ou non un plan d'échantillonnage en fonction des informations fournies et de l'expertise dont il dispose pour juger de la validité de ce plan. Lorsqu'un comité chargé d'un produit choisit un plan d'échantillonnage, il se fonde aussi sur des critères, ainsi que sur la capacité d'appliquer ces critères à un plan d'échantillonnage adéquat afin de démontrer «*l'application de procédures d'échantillonnage objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produit*».

La courbe d'efficacité facilite le choix qui s'offre au comité s'occupant d'un produit et aide à constituer la base du plan d'échantillonnage. L'outil relatif aux plans d'échantillonnage que nous sommes en train d'élaborer permettra aux comités chargés de produits d'évaluer et de comparer différents critères concernant les plans, en fonction des exigences de la norme de produit applicable.

Le Comité sera en mesure d'approuver le plan d'échantillonnage présenté, qu'il soit issu des directives GL 50, d'une norme ISO ou d'une autre source, pourvu que les paramètres essentiels puissent être appuyés par des statistiques, et de fournir ainsi un plan d'échantillonnage qui réponde aux exigences du comité concerné pour ce qui est de démontrer «*l'application de procédures d'échantillonnage objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produit*».

#### **4 Annexe: Exemple de section – Informations sur l'outil relatif aux plans d'échantillonnage et liens vers l'outil/application**

##### **4.1 INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU CHOIX DU PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE**

Un outil de conception et d'évaluation des plans d'échantillonnage a été mis au point sous Microsoft Excel. Il concerne les plans d'échantillonnage pour des contrôles tant par attributs que par mesures. Il peut être affiné de manière à aider les comités chargés de produits à choisir un plan d'échantillonnage qui garantisse la loyauté du commerce d'aliments. Il peut être amélioré de façon à prévoir une tolérance de l'erreur de mesure, par exemple.

Les indications concernant le choix de plans d'échantillonnage adéquats se fondent sur des éléments scientifiques et sont fortement ancrés dans la théorie statistique. L'outil permet de laisser les statistiques au second plan.

L'outil guidera le choix de plans d'échantillonnage adéquats au moyen de la courbe d'efficacité, qui permettra de démontrer les détails du plan. Il permet aussi d'adopter l'approche préconisée, selon laquelle le plan est choisi en fonction de la limite de qualité acceptable (LQA) et de la qualité limite (QL). La courbe d'efficacité représente graphiquement la probabilité d'acceptation d'un lot par rapport à la fraction non conforme pour une taille d'échantillon et un critère d'acceptation donnés.

Il est possible d'utiliser l'outil en spécifiant à la fois la LQA et la QL, ce qui permet d'obtenir le nombre d'échantillons ( $n$ ) et le critère d'acceptation ( $c$ ) pour des contrôles par attributs, ou  $n$  et la constante d'acceptabilité ( $k$ ) pour des contrôles par mesures. Cela signifie que la QL est spécifiée en début d'élaboration.

L'outil donne la possibilité d'abandonner l'approche fondée sur la LQA ou la QL au profit de plans qui permettent de maîtriser à la fois le risque du consommateur et celui du producteur. En général, dans les cas exempts d'erreur de mesure [et peut-être plus largement], il convient d'indiquer deux points de la courbe d'efficacité, autrement dit deux niveaux de non-conformité et les probabilités d'acceptation ou de rejet correspondantes, pour déterminer  $n$  et  $c$  (ou  $k$ ). Habituellement, ces points sont le niveau de non-conformité auquel le produit devrait être accepté la plupart du temps (la LQA) et le niveau auquel il sera rejeté la plupart du temps (la QL). On associe couramment la LQA à une probabilité d'acceptation de 95 pour cent et la QL, de 10 pour cent, mais il est possible de choisir d'autres pourcentages.

À partir des paramètres d'entrée, l'outil calcule les probabilités d'acceptation ou les niveaux de non-conformité à la spécification correspondant à des niveaux d'acceptation donnés.

##### **4.2 OUTILS RELATIFS AUX PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE**

###### **4.2.1 Version**

Version actuelle:

*Outil de conception et d'évaluation des plans d'échantillonnage V2*

L'outil relatif aux plans d'échantillonnage est un fichier Microsoft Excel. *La Nouvelle-Zélande élabore actuellement une application interactive Shiny (package R), qui complètera la version Excel.*

Cet outil peut servir à déterminer des plans d'échantillonnage (attributs –  $n$ ,  $c$ ) / (mesures –  $n$ ,  $k$ ) à partir des spécifications de la LQA, de la QL et des risques associés.

Chaque feuille de calcul permet d'évaluer la courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage donné en sélectionnant ( $n$ ,  $c$ ) / ( $n$ ,  $k$ ) en haut à gauche.

Le bouton situé en bas à gauche permet de fixer la valeur maximale sur l'axe x (abscisses).

Les boutons de droite permettent de sélectionner la LQA et la QL; les risques correspondants peuvent être fixés manuellement.

Les cellules apparaissant en jaune correspondent à des entrées.

Sur la feuille de calcul «Mesures», la courbe d'efficacité correspondant au cas où l'écart-type est inconnu est une approximation, étant donné que la fonction statistique utilisée pour la calculer à partir de données distribuées normalement n'est pas disponible dans Excel. Cela explique pourquoi certains points de la courbe (ceux utilisés pour les spécifications de conception) ne correspondent pas nécessairement aux valeurs indiquées.

Il existe des boutons pour l'écart-type (connu ou inconnu). Ils correspondent évidemment à la méthode sigma et à la méthode s figurant dans les directives GL 50. La méthode s est utilisée lorsque l'on ne connaît pas l'écart-type et la méthode sigma s'impose si l'écart-type est connu.

On emploie la méthode s lorsqu'on ignore la valeur réelle de l'écart-type. On estime alors celui-ci à partir des résultats des essais pratiqués sur le lot qui fait l'objet du contrôle.

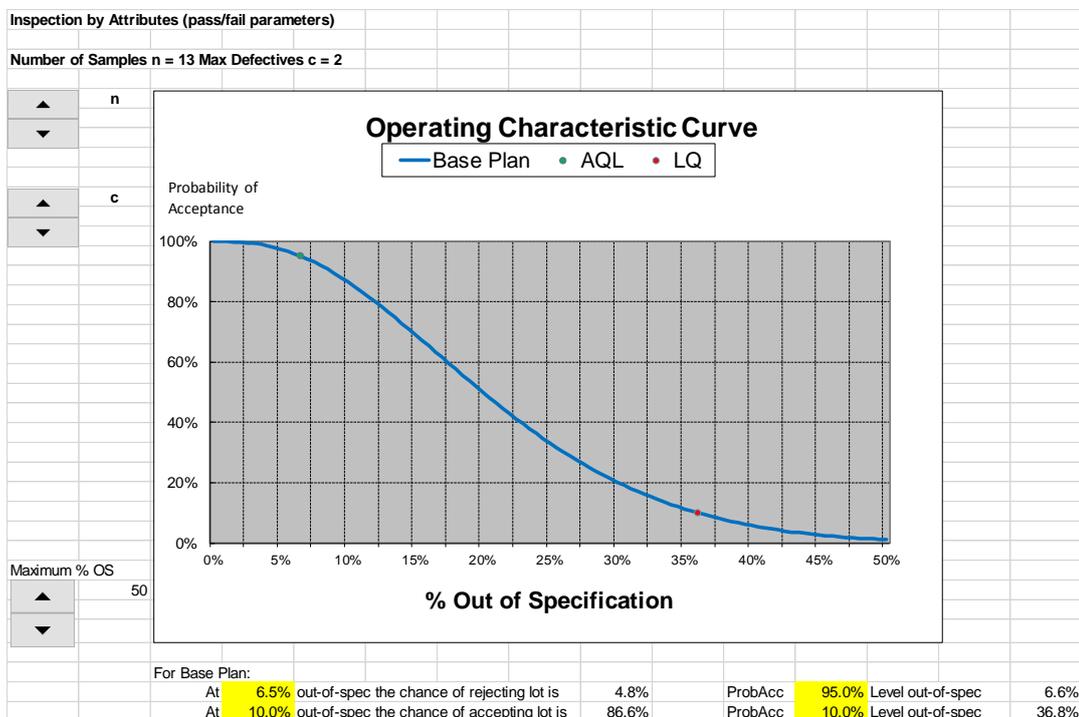
La méthode sigma est utilisée lorsque l'écart-type est connu, autrement dit lorsque sa valeur représente la variation à plus long terme d'un processus de fabrication stable.

Qu'il s'agisse de plans d'échantillonnage pour les contrôles par attributs ou par mesures, les paramètres d'entrée permettent de calculer les probabilités d'acceptation ou les niveaux de non-conformité à la spécification correspondant à des niveaux d'acceptation donnés. Cela est également indiqué dans les messages figurant sur la feuille de calcul.

#### 4.2.2 Exemple d'utilisation de l'outil de conception et d'évaluation des plans d'échantillonnage

Feuille de calcul sur les contrôles par attributs – Plan de base

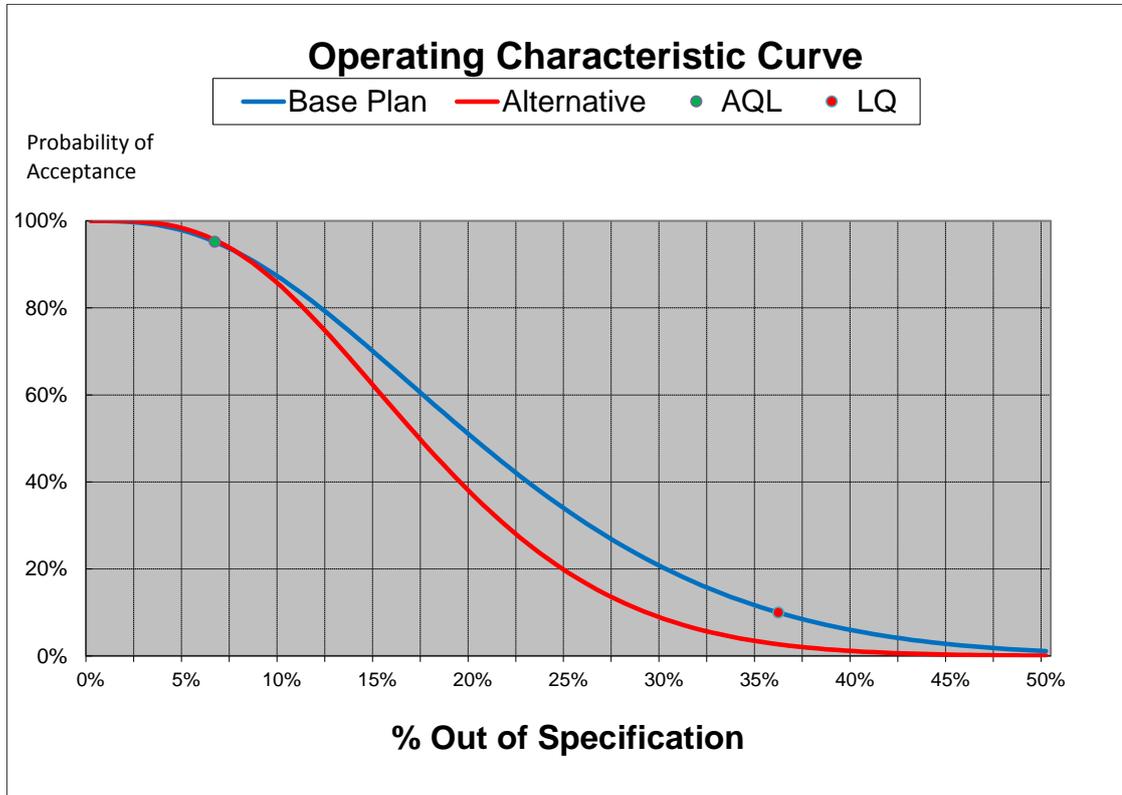
1. On commence par indiquer n, c et le niveau d'acceptation ou de rejet prévu. Un niveau d'acceptation de 95 pour cent est en général synonyme de bonne qualité et un niveau d'acceptation de 10 pour cent, de mauvaise qualité. Il semble donc plus simple de préciser des niveaux correspondant à des produits de bonne qualité (qui devraient être acceptés la plupart du temps) et à des produits de mauvaise qualité (qui devraient être rejetés la plupart du temps).



2. Le risque du consommateur est la probabilité qu'un lot dont la qualité n'est pas acceptable soit accepté à tort.
3. Habituellement, il est exprimé par la QL, qui correspond à la proportion d'articles défectueux dans un lot qui est acceptée dans 10 pour cent des cas (36,8 pour cent ici).
4. Le comité peut se demander si c'est acceptable. Si la réponse est négative, il convient d'envisager un autre plan.

Feuille de calcul sur les contrôles par attributs – Plan de remplacement

- On commence par indiquer la LQA et la QL, ainsi que le niveau prévu d'acceptation ou de rejet à ce niveau, ce qui permet de déterminer n et c. Un niveau d'acceptation de 95 pour cent est en général synonyme de bonne qualité et un niveau d'acceptation de 10 pour cent, de mauvaise qualité. Il semble donc plus simple de préciser des niveaux correspondant à des produits de bonne qualité (qui devraient être acceptés la plupart du temps) et à des produits de mauvaise qualité (qui devraient être rejetés la plupart du temps).



Number of Samples n = 21 Max Defectives c = 3							
▲	AQL	6.5%	AQLRisk	5%			
▼							
▲	LQ	30.0%	LQRisk	10%			
▼							
For Alternative Plan:							
	At	6.50%	out-of-spec the chance of rejecting lot is	4.4%	ProbAcc	95.00%	Level out-of-spec 6.8%
	At	10.00%	out-of-spec the chance of accepting lot is	84.8%	ProbAcc	10.00%	Level out-of-spec 29.1%

- Le plan de remplacement établit une QL inférieure, fixée à 30 pour cent, ce qui signifie que la proportion d'articles défectueux dans un lot qui est acceptée dans 10 pour cent des cas serait de 30 pour cent.
- Ainsi, le calcul a permis de déterminer que n=21 et c=3 et d'aboutir à une QL de 29,1 pour cent.

## 5 Annexe: Révision proposée

Directives GL 50 actuelles	Nouvelles directives GL 50
<p><b>Préambule</b></p> <p><b>Section 1. Objet des directives du Codex sur l'échantillonnage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objet</li> <li>- Destinataires des directives</li> <li>- Utilisateurs des plans d'échantillonnage recommandés par les directives</li> <li>- Champ d'application des directives</li> <li>- Liens du document avec les normes générales sur l'échantillonnage ISO</li> </ul>	<p>Remplacer par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction</li> <li>- Notions liées à l'échantillonnage</li> <li>- Indications sur la spécification des plans d'échantillonnage concernant des aliments</li> </ul>
<p><b>Section 2. Principales notions d'échantillonnage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction</li> <li>- Expressions et notions couramment utilisées</li> <li>- Techniques d'échantillonnage</li> <li>- Erreurs d'estimation</li> <li>- Types de plans d'échantillonnage simple</li> <li>- Coût de l'échantillonnage</li> </ul>	<p>Réviser et remplacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définitions</li> </ul> <p>Réviser les autres parties et les remplacer le cas échéant (à l'exclusion du prélèvement des échantillons dans le lot examiné, qui fait actuellement l'objet de la section 2.3 des directives GL 50)</p>
<p><b>Section 3. Le choix de plans d'échantillonnage pour des lots uniques ou isolés faisant l'objet d'un commerce international</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs: plans d'échantillonnage pour les contrôles de lots isolés, indexés d'après la qualité limite</li> <li>- Plans par attributs à deux et trois classes pour les évaluations microbiologiques</li> <li>- Plan d'échantillonnage pour contrôle d'une teneur moyenne (écart-type inconnu)</li> </ul>	<p>Remplacer par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Outils relatifs aux plans d'échantillonnage (contenant des liens vers des applications, ce qui permet de raccourcir le document et de supprimer les trop nombreux tableaux, graphiques et formules)</li> <li>- Autres indications techniques pertinentes: échantillonnage de produits en vrac, échantillonnage de lots non homogènes, erreur de mesure (voir l'annexe sur la hiérarchisation)</li> </ul>
<p><b>Section 4. Choix de plans d'échantillonnage pour une série continue de lots provenant d'une source unique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plans d'échantillonnage simple du contrôle du pourcentage de défectueux par attributs, recommandés</li> <li>- Plans d'échantillonnage simple du contrôle du pourcentage de défectueux par mesures, recommandés</li> <li>- Plans d'échantillonnage aux mesures, écart-type inconnu</li> <li>- Plans d'échantillonnage aux mesures, écart-type connu</li> <li>- Plan d'échantillonnage pour contrôle d'une valeur moyenne</li> </ul>	
<p><b>Section 5. Choix de plans d'échantillonnage pour le contrôle par mesure des matériaux en vrac : écart-type connu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Généralités</li> <li>- Procédures d'échantillonnage normalisées pour le contrôle de lots individuels</li> </ul>	
<p><b>Section 6. Références</b></p>	<p>Réviser et remplacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Liens vers d'autres sources de plans d'échantillonnage dont la validité scientifique est attestée</li> </ul>

## ANNEXE IV

## LIST OF PARTICIPANTS

Member / Observer		Organisation
New Zealand	Dianne Foley	Ministry for Primary Industries
Australia	Kate Slater	Department of Agriculture and Water Resources
Argentina	Gabriela Catalani	Agroindustry Ministry
Japan		Ministry of Health, Labour and Welfare
Dominican Republic	Fatima del Rosario Cabrera	Ministerio de Salud Publica v Asistencia Social
IDF	Aurelie Dubois	International Dairy Federation
India	Suni Bakshi	
Poland	Magdalena Kowalska	
Brazil	Ligia Lindner Schreiner	
Norway	Norwegian Food Safety Authority	
Egypt	Mariam Barsoum Onsy	Egyptian Organisation for Standardisation & Quality
South Africa	Malose Matiala	Department of Health
Germany	Katrin Franks	BVL
IDF	Jaap Evers	New Zealand
IDF	Robert Crawford	New Zealand
Australia	Richard Coghlan	NMI
USA	Greg Noonan	FDA
Australia	Karina Budd	Department of Agriculture and Water Resources
Japan	Takahiro Watanabe	National Institute of Health Sciences
Japan	Hidetaka Kobayashi	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Japan	Yukiko Yamada	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Canada	Barbara Lee	Health Canada
The Netherlands	Henk van der Schee	NVWA
Canada	Thea Rawn	Health Canada
Iran	Samaneh Eghtedari	Isiri
Switzerland	Gerard Gremaud	Swiss Federal Food Safety and Veterinary Office
Uruguay	Pedro Friedrich	Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Norway	Stig Valdersnes	Institute of Marine Research
India	Anoop A Krishnan	Export Inspection Agency - Kochi Laboratory
India	Surender Singh Raghav	Food Research & Standardisation Laboratory (FSSAI)
India	Manish Paradkar	ITC Limited
The Netherlands	Yannick Weesepeel	RIKILT - Wageningen University and Research
India	Dr Akanksha	OmniActive Health Technologies Ltd
Ecuador	Victor Hugo Almeida Arteaga	Ministerio de Salud Publica del Ecuador
United Kingdom	Chelvi Leonard	Food Standards Agency
Iran	Arasteh Alimardani	Novin Saffron Co.
Uruguay	Laura Flores	LATU

<b>Member / Observer</b>		<b>Organisation</b>
Republic of Korea	Chaehyung Kim	Ministry of Food and Drug Safety
South Africa	Ephraim Moruke	Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
Nigeria	Gbemenou Joselin Benoit gnonionfin	Ecowas Commission
Thailand	Rungrassamee Mahakhaphong	ACFS
Thailand	Chanchai Jaengsawang	Department of Medical Sciences
Turkey	Sinan Arslan	Republic of Turkey Ministry of Food, Agriculture
American Oil Chemists Society	Scott Bloomer	
Kazakhstan	Zhanar Tolysbayeva	The Ministry of Healthcare

## ANNEXE V

## RÉSUMÉ DES RÉPONSES – PREMIER CYCLE

	Questions essentielles	Résumé des observations
1	Les comités chargés de produits ne s'appuient pas souvent sur les directives GL 50, qui sont considérées comme trop compliquées et peu claires. Il y a une confusion entre la conformité du résultat et la conformité du produit ou du lot. Certains domaines clés ne sont pas couverts, notamment les plans d'échantillonnage pour les produits en vrac et l'erreur de mesure.	
	Cette ébauche d'orientations et les outils relatifs aux plans d'échantillonnage aideront-ils les comités chargés de produits à comprendre l'échantillonnage et son objectif, ainsi que les points clés qui sont nécessaires à la conception de plans d'échantillonnage adéquats?	<i>Les participants étaient très favorables à l'approche présentée (orientations et outils relatifs aux plans d'échantillonnage). Ils étaient globalement d'avis qu'il convenait d'inclure l'échantillonnage des produits en vrac et l'erreur de mesure dans les outils relatifs aux plans d'échantillonnage. Un participant a précisé que ces ajouts étaient extrêmement importants; néanmoins, la priorité absolue devait être de rendre les directives GL plus simples, plus compréhensibles et plus maniables. Tous les participants se sont dits intéressés par un atelier où ils pourraient débattre de l'outil relatif aux plans d'échantillonnage.</i>
2	Nous avons décrit une nouvelle approche des orientations et des outils.	
	Doit-elle être intégrée aux nouvelles directives GL 50?	<i>Les participants s'accordaient sur l'idée que l'atelier proposé serait utile pour comprendre l'outil. La plupart des participants sont convenus que la nouvelle approche des orientations et des outils devait faire partie des directives GL 50 révisées. Un participant était d'avis qu'il serait plus judicieux de faire figurer les orientations dans un document d'accompagnement, qui compléterait les nouvelles directives GL 50 et y serait lié.</i>
	Serait-il utile d'organiser un atelier avant la trente-neuvième session du Comité afin d'expliquer les principes qui sous-tendent l'échantillonnage et de démontrer l'utilisation de l'outil?	<i>Les participants étaient extrêmement favorables à ce que l'atelier se déroule lors de la trente-neuvième session du Comité.</i>
<b>Questions qui contribueront à guider l'élaboration des nouvelles directives GL 50</b>		
3	Les lots auxquels le Codex fait référence peuvent être des produits en vrac ou se composer d'articles distincts, comme des aliments préemballés ou des fruits et légumes. La relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot ne peut s'appliquer que pour les lots comprenant des articles distincts; les tableaux figurant dans les directives GL 50 ne concernent pas les produits en vrac.	
	Les directives GL 50 doivent-elles contenir des informations écrites sur les plans d'échantillonnage pour les produits en vrac? Ou convient-il de mettre à disposition un outil relatif aux plans d'échantillonnage? Ou faut-il plutôt chercher des plans d'échantillonnage ou les éléments de base de plans dans une documentation fiable?	<i>Les participants étaient globalement favorables à l'inclusion des produits en vrac. Un participant a suggéré de définir le nombre de plans d'échantillonnage pour les produits en vrac. Un autre a noté que l'inclusion des produits en vrac n'entraîne pas dans le champ des travaux mais qu'il faudrait peut-être l'envisager à l'avenir. Les participants étaient favorables à l'élaboration de l'outil relatif aux plans d'échantillonnage en langage R. Un participant a suggéré d'inclure des moyens de déterminer la masse optimale de l'échantillon primaire (masse nécessaire pour optimiser</i>

	<b>Questions essentielles</b>	<b>Résumé des observations</b>
		<i>l'incertitude de mesure, par exemple). Les participants souhaitaient également que des plans d'échantillonnage issus d'une documentation fiable soient inclus.</i>
4	La relation entre la taille du lot et la taille de l'échantillon n'est pas mathématique mais essentiellement arbitraire. L'idée générale qui la sous-tend est de limiter les risques de décision erronée concernant des lots plus importants, pour lesquels le coût associé à une telle décision est supérieur.	
	Les directives GL 50 doivent-elles inclure des plans d'échantillonnage qui ne font pas référence à la taille du lot? Ou convient-il de mettre à disposition un outil relatif aux plans d'échantillonnage?	<i>Les participants étaient favorables à l'inclusion de plans d'échantillonnage faisant référence à la taille du lot et d'autres n'y faisant pas référence. Un participant a suggéré d'expliquer que ce paramètre n'était pas pertinent d'un point de vue théorique. Les participants se sont déclarés fermement en faveur de l'utilisation d'un outil relatif aux plans d'échantillonnage en vue d'élaborer les plans adéquats. Un participant a indiqué que les plans d'échantillonnage se fondaient principalement sur les probabilités (application à des statistiques) et que ceux qui étaient dépourvus de base statistique ne devaient pas figurer dans les directives GL 50 révisées car cela serait source de confusion. Néanmoins, ce type de plans d'échantillonnage pourrait être utilisé si nécessaire, au cas par cas. Les participants étaient d'avis qu'il fallait mettre à disposition l'outil relatif aux plans d'échantillonnage.</i>
5	Les plans fondés sur la LQA, décrits dans les directives GL 50, peuvent être mieux adaptés aux relations fournisseur-consommateur lorsque le produit est destiné à une transformation ultérieure. En effet, ces situations nécessitent un degré moins élevé de protection du consommateur. En revanche, lorsque le produit est destiné à la consommation directe, nous cherchons à faire en sorte que le consommateur reçoive un produit de qualité acceptable, autrement dit à assurer une protection contre le risque du consommateur.	
	Les directives GL 50 doivent-elles contenir d'autres approches relatives à la conception de plans d'échantillonnage?	<i>Les participants étaient favorables à des approches de remplacement fondées sur les normes actuelles en matière d'échantillonnage. Un participant a suggéré que les directives GL 50 devaient contenir des recommandations pour les plans d'échantillonnage destinés à protéger les consommateurs. Un autre membre a indiqué que les directives GL 50 concernaient l'échantillonnage aux fins de vérification de la conformité avec les normes du Codex. Il a évoqué la décision concernant la probabilité acceptable d'une décision erronée (voir les rapports des trente-troisième et trente-quatrième sessions du Comité).</i>
	Ou convient-il de mettre à disposition un outil relatif aux plans d'échantillonnage?	<i>Les participants étaient très favorables à l'outil relatif aux plans d'échantillonnage.</i>
	Ou faut-il plutôt chercher des plans d'échantillonnage ou les éléments de base de plans dans une documentation fiable?	<i>Les participants étaient également favorables à des outils sous la forme d'applications en langage R ou de feuilles de calcul Excel contenant des exemples de plans d'échantillonnage et des tableaux des normes d'échantillonnage, qui devaient néanmoins demeurer lisibles.</i>

	<b>Questions essentielles</b>	<b>Résumé des observations</b>
6	Nous avons élaboré des outils qui permettent de concevoir des plans d'échantillonnage au moyen de la courbe d'efficacité. Cette approche consiste à spécifier la LQA et la QL, ce qui permet d'obtenir n et le critère d'acceptation (c) pour les plans par attributs, ou n et la constante d'acceptabilité (k) pour les plans par mesures. L'outil calcule les probabilités d'acceptation ou les niveaux de non-conformité à la spécification correspondant à des niveaux d'acceptation donnés.	
	Ces outils, ainsi que les orientations, sont-ils à même de rendre compréhensible l'élaboration de plans d'échantillonnage? Les outils permettent-ils d'entrer des informations à partir de plusieurs références et d'obtenir les courbes d'efficacité correspondantes?	<i>Les participants étaient d'avis que l'outil rendait compréhensible la conception de plans d'échantillonnage. Un participant a souligné que le fait de pouvoir tester l'effet des changements de paramètres aiderait les groupes à élaborer des plans d'échantillonnage adéquats, sachant quelles sont les conséquences de la modification de tel ou tel aspect, comme le nombre d'échantillons, etc. Les participants convenaient qu'il serait utile de permettre aux comités chargés de produits de se servir de l'outil, une fois que des indications concernant la LQA et la QL auraient été communiquées. La question du rôle de l'incertitude de mesure a été soulevée et des explications ont été demandées à ce sujet.</i>
7	Plutôt que de recommander des plans d'échantillonnage spécifiques, les orientations ne devraient-elles pas permettre aux comités chargés de produits de préconiser des LQA et/ou des QL, ce qui laisserait aux utilisateurs la latitude de déterminer un plan adéquat à partir des ressources dont ils disposent, y compris les directives GL 50?	<i>Les opinions divergeaient à ce sujet: certains participants souhaitaient que les orientations permettent aux comités chargés de produits de choisir des LQA et/ou des QL, mais d'autres estimaient que cela créerait des incohérences. Les participants ont reconnu que l'outil facilitait le choix d'un plan adéquat, tout en étant conscients que certaines normes du Codex spécifiaient une LQA.</i>

### RÉSUMÉ DES RÉPONSES – DEUXIÈME CYCLE

	<b>Questions essentielles</b>	<b>Résumé des observations</b>
1	<i>Approuvez-vous l'ébauche des nouvelles directives CAC/GL 50?</i>	<i>Les participants approuvaient l'ébauche proposée, en soulignant qu'il s'agissait d'un document plus simple reprenant en grande partie la structure actuelle des directives GL 50.</i>
	<i>Les exemples de sections figurant en annexe, qui pourraient faire partie du document révisé, sont-ils utiles?</i>	<i>Les participants ont indiqué que les sections en annexe étaient utiles et contenaient des définitions nécessaires pour comprendre les notions liées à l'échantillonnage et l'outil d'échantillonnage. Ils étaient favorables au remplacement des exemples, formules et calculs par des applications. Un participant a suggéré de ne pas reprendre ces mêmes exemples (y compris les formules et les calculs) dans les directives révisées, sauf nécessité. Un participant a proposé de les faire figurer dans un document d'information.</i>
2	<i>Le document de projet est-il réaliste, en particulier pour ce qui est du calendrier?</i>	<i>Les participants estimaient que le calendrier était raisonnable.</i>
3	<i>La liste des domaines prioritaires est-elle adéquate?</i>	<i>Les participants étaient globalement d'accord avec la liste proposée. Toutefois, certains ont suggéré d'y inclure des informations sur l'échantillonnage aux fins de l'analyse microbiologique et pour les plans à deux ou trois classes, ainsi que d'intégrer tous les</i>

	<b>Questions essentielles</b>	<b>Résumé des observations</b>
		<i>outils pertinents ou d'y faire référence (outils d'échantillonnage FAO/OMS pour l'analyse microbiologique et l'histamine, par exemple). Un participant a suggéré d'y inclure aussi des techniques d'échantillonnage.</i>
	<i>Y a-t-il d'autres éléments à inclure ou des changements de priorité à effectuer?</i>	<i>Les participants adhéraient à la liste proposée.</i>
4	<i>Observations</i>	<i>Un certain nombre d'observations recommandaient des modifications mineures (à des fins de clarification). Certaines n'ont pas pu être concrétisées, notamment celle qui recommandait de modifier le libellé lorsque la phrase en question provenait d'une directive Codex publiée.</i>