# DIRECTIVES POUR LE RÈGLEMENT DES LITIGES PORTANT SUR LES RÉSULTATS ANALYTIQUES (ESSAIS)

(CAC/GL 70-2009)

#### 1. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes directives fournissent aux gouvernements des orientations sur les procédures permettant de régler les litiges survenant entre les autorités chargées du contrôle des aliments au sujet du statut d'une livraison de denrée alimentaire (produit)<sup>1</sup>, lorsque les résultats d'essais d'un laboratoire dans le pays importateur contrastent avec les résultats d'essais du laboratoire d'un pays exportateur concernant le même lot<sup>2</sup>.

Ces directives ne concernent que les litiges portant sur les méthodes d'analyse ou la performance des laboratoires et ne traite pas des questions d'échantillonnage. La procédure examine uniquement la validité des résultats du pays importateur sur lesquels repose l'allégation de non conformité. L'on reconnaît que des litiges peuvent survenir pour d'autres raisons qui devraient aussi être abordées<sup>3</sup>.

Ces directives ne visent pas les résultats d'essais microbiologiques.

### 2. CONDITIONS PRÉALABLES/HYPOTHÈSES

La procédure décrite dans les présentes directives ne peut être utilisée et n'est efficace que lorsque les conditions énoncées ci-après sont remplies. Les autorités compétentes devraient donc s'assurer si possible qu'elles sont satisfaites. Ces conditions sont les suivantes:

- les deux pays conviennent de l'utilisation des présentes directives;
- les laboratoire<sup>4</sup> respectent les dispositions relatives à l'assurance qualité et les *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)*; et ils ont été désignés par les autorités compétentes respectives dans les pays tant importateurs qu'exportateurs;
- au moins un échantillon <sup>5</sup> représentatif provenant du même lot d'aliment a été prélevé par l'autorité compétente à l'importation conformément aux plans d'échantillonnage et/ou aux bonnes pratiques d'échantillonnage selon le cas; cet échantillon a été divisé en trois parties essentiellement identiques aux fins de l'analyse primaire et pour analyse de conformation (échantillons de réserve)<sup>6</sup>; les

Le statut du produit dépend de l'« interprétation » du (ou des) résultat(s) d'essais, compte tenu de l'incertitude de mesure, de l'erreur dans l'échantillonnage et de la proximité de ces résultats à la limite. Il se pourrait aussi que les résultats ne diffèrent pas sensiblement, cependant un résultat indique que le produit est conforme, mais l'autre qu'il ne l'est pas.

Le désaccord peut avoir une ou plusieurs causes telles que: l'existence, l'adéquation et la validité statistique du plan d'échantillonnage utilisé pour évaluer le produit; les concessions faites pour l'erreur de mesure normale et la variation d'un produit dans un lot; des différences dans les méthodes d'échantillonnage physiques; des différences dans la composition des échantillons analysés du fait du manque d'homogénéité du produit ou des changements se produisant durant l'entreposage et/ou le transport du produit.

Aux fins des présentes directives, le terme « laboratoire » s'applique à la fois aux laboratoires officiels et aux laboratoires officiellement reconnus. On entend par laboratoire officiel un laboratoire administré par un organisme gouvernemental ayant juridiction habilitée à la réglementation et à l'application ou aux deux. Un laboratoire officiellement reconnu est un laboratoire qui a été officiellement approuvé, désigné ou reconnu par un organisme gouvernemental ayant juridiction.

<sup>5</sup> Il peut s'agir d'une série d'échantillons. Lorsque le terme "échantillon" est utilisé, il peut désigner une série d'échantillons.

<sup>6</sup> Toutefois, si l'échantillon applicable a été divisé en deux parties essentiellement identiques, la procédure décrite peut être suivie, avec omission de l'étape décrite à la section 4.

Tel que défini dans les Directives générales pour l'échantillonnage (CAC/GL 54 -2004).

échantillons de réserve divisés devraient être conservés dans de bonnes conditions et pendant la durée appropriée;

- les laboratoires indiquent leurs résultats d'analyses quantitatives sous la forme de « a ± 2u ou a ± U », où « a » est la meilleure estimation de la valeur vraie de la concentration du mesurande (le résultat analytique), « u » est l'incertitude type et « U » (égal à 2u) est l'incertitude élargie. La fourchette « a ± 2u » représente un niveau de confiance de 95 pour cent dans lequel la vraie valeur serait trouvée. La valeur de « U » ou de « 2u » est celle qui est normalement utilisée et indiquée par les analystes; elle est dénommée ci-après « incertitude de mesure » et peut être estimée de différentes manières. (voir Directives du Codex sur l'incertitude de mesure, CAC/GL 54-2004);
- les laboratoires/autorités compétentes indiquent le plan d'échantillonnage (y compris les critères d'acceptation) et les résultats d'analyse utilisés pour déterminer le statut d'acceptation, y compris toute information nécessaire pour interpréter les résultats, comme :
  - si les résultats d'analyse sont exprimés sur une base corrigée pour la récupération (si c'est le cas, la méthode utilisée pour tenir compte de la récupération et le taux de récupération).
  - les unités dans lesquelles les résultats sont exprimés,
  - c) le nombre de chiffres significatifs.
- les laboratoires utilisent les méthodes d'analyse spécifiques qui ont été approuvées par la Commission du Codex Alimentarius (la Commission) ou utilisent des méthodes d'analyse qui sont conformes aux paramètres de performance approuvés par la Commission, le cas échéant. Autrement, les méthodes doivent avoir été validées conformément aux prescriptions de la Commission.

## 3. COMPARAISON DES RÉSULTATS ET DES MÉTHODES DU LABORATOIRE DU PAYS EXPORTATEUR AVEC CEUX DE SA CONTREPARTIE DANS LE PAYS IMPORTATEUR<sup>7</sup>

Les autorités compétentes peuvent si elles le souhaitent comparer les données de base de l'analyse de l'échantillon. Conformément aux directives du Codex <sup>8</sup>, les informations ci-après devraient être partagées entre les autorités compétentes du pays importateur et du pays exportateur afin de permettre une comparaison des résultats et des méthodes du laboratoire du pays exportateur et sa contrepartie dans le pays importateur. Ces informations portent sur:

- La situation au regard de la validation des méthodes d'analyse utilisées (y compris les modes d'échantillonnage et de préparation spécifiques aux méthodes);
- les données brutes (y compris données spectrales, calculs, les normes chimiques utilisées ayant été évaluées et jugées correctes);
- les résultats des analyses répétées;
- l'assurance/contrôle de la qualité interne (évaluation des diagrammes de contrôle, séquence des analyses, données d'échantillon à blanc, données sur les taux de récupération, données sur l'incertitude, utilisation de normes et de matériaux de référence appropriés);
- les résultats des essais d'aptitude ou d'études en collaboration pertinentes;
- le statut de l'accréditation officielle des laboratoires.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Dans les cas où les litiges doivent être réglés rapidement, par exemple lorsqu'il s'agit de denrées périssables ou lorsque les coûts des surestaries sont élevés, il est recommandé que les autorités compétentes envisagent de prendre les mesures décrites aux sections 3 et 4 en parallèle.

Noir l'APPENDICE des DIRECTIVES CONCERNANT LES ÉCHANGES D'INFORMATIONS ENTRE PAYS SUR 100 DE L'APPENDICE DE LES REJETS DE DENRÉES ALIMENTAIRES À L'IMPORTATION (CAC/GL 25-1997): « Lorsque des denrées alimentaires ont été rejetées à l'importation sur la base d'un échantillonnage et/ou d'une analyse dans le pays importateur, des informations détaillées sur les méthodes d'échantillonnage et d'analyse et sur les résultats obtenus et le nom du laboratoire d'essai devraient être disponibles sur demande ».

Page 3 de 4

Chaque autorité compétente réexamine son évaluation initiale sur la base du complément d'information fourni par l'autre autorité, ce qui peut aboutir à un accord sur la conformité ou un accord sur la non-conformité, par exemple en reconnaissant la validité des résultats de l'un des deux laboratoires. De cette manière, le litige est réglé sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle analyse.

Si le litige persiste, les autorités compétentes passent à l'étape décrite à la section 4.

### 4. ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON DE RÉSERVE

Un échantillon de réserve est analysé, sous réserve que l'intégrité de l'échantillon ait été établie et que la chaîne de conservation n'ait pas été compromise, et sous réserve également de l'accord entre les autorités compétentes respectives sur les procédures d'analyse du ou des échantillon(s) suivantes:

- 1. le calendrier, et la date où l'échantillon est disponible<sup>9</sup>;
- 2. l'analyse de l'échantillon de réserve par

le laboratoire du pays importateur en présence d'un expert de pays exportateur

ou

un laboratoire choisi par le pays exportateur;

3. les méthodes d'analyse à utiliser par le laboratoire.

Si l'écart entre le résultat d'essai original du pays importateur et le résultat de l'échantillon de réserve est inférieur à la différence critique  $\Delta$  prévisible du fait de l'incertitude de mesure des résultats (voir appendice), l'évaluation originale du lot effectuée par le pays importateur prévaudra, et le litige est ainsi réglé.

Si le litige persiste, les mesures décrites à la section 5 de la présente procédure, faisant appel à l'arbitrage d'un troisième laboratoire, devraient être appliquées.

### 5. ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON DE RÉSERVE RESTANT

L'échantillon de réserve restant devrait être analysé par un laboratoire qualifié approprié, approuvé par les deux pays, et une évaluation finale de la conformité est effectuée sur la base des résultats de ce dernier laboratoire. Faute d'un accord sur le choix du laboratoire, l'autorité compétente du pays importateur peut choisir un laboratoire. Le résultat original et le résultat de l'échantillon de réserve analysé selon la procédure décrite à l'étape 4 sont rejetés. Ce laboratoire devrait si possible être indépendant du laboratoire ou des laboratoires dont les résultats sont comparés à l'étape décrite à la section 4.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Le litige sera réglé dans les délais les plus brefs, ce qui ne devrait pas altérer la qualité du produit pendant l'entreposage, le cas échéant.

CAC/GL 70-2009	Page 4 de 4
----------------	-------------

## **ANNEXE**

La différence critique  $\Delta$  entre les deux résultats à comparer est

$$\Delta = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

où  $U_1$  et  $U_2$  sont les incertitudes de mesure élargies des deux résultats.

Lorsqu'il s'agit d'une série d'échantillons, il convient d'utiliser une formulation différente de la différence critique.