

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

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и  
сельскохозяйственная  
организация  
Объединенных Наций



Всемирная  
организация  
здравоохранения

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## **ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДОВ ОТБОРА И АНАЛИЗА ПРОБ В МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ ПРОДОВОЛЬСТВИЕМ**

**CAC/GL 83-2013**

**Приняты в 2013 году. Пересмотр 2015 года.**

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Отбор проб и проведение анализов входят в число процедур, с помощью которых определяют, соответствуют ли реализуемые виды продовольствия конкретным спецификациям. Такие процедуры могут влиять на вероятность ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза<sup>1</sup>. Эту вероятность следует оценивать, с тем чтобы можно было ограничивать ее до уровня, приемлемого для заинтересованных сторон. Отсутствие четко определенных, научно обоснованных процедур может вести к практике использования нерегламентированных методов "от случая к случаю", результатом которой являются непоследовательные решения и более частое возникновение споров.

Чтобы обеспечить надежность процедур отбора и анализа проб, их следует основывать на научных, принятых на международном уровне принципах; при этом необходимо обеспечить возможность их добросовестного применения. В том, что касается отбора проб, в "Общих руководящих принципах отбора проб" [General Guidelines on Sampling] констатируется, что "методы Кодекса по отбору проб призваны обеспечить, чтобы для тестирования продовольствия на предмет его соответствия конкретному товарному стандарту Кодекса применялись проверенные процедуры взятия проб с соблюдением принципа добросовестности". В том, что касается собственно тестирования, в первую очередь следует использовать методы анализа, одобренные Кодексом.

Процедуры отбора и анализа проб часто применяются в международной торговле продовольствием для целей управления рисками, связанными с безопасностью пищевых продуктов. Для этого процедуры отбора и анализа проб следует разрабатывать, насколько это возможно, как неотъемлемую часть национальной системы контроля пищевых продуктов.

Решения в области управления рисками должны соотноситься с оцененным риском, учитывать оценку риска и другие актуальные факторы, связанные с охраной здоровья потребителей и стимулированием практики добросовестной торговли продовольствием, и при необходимости предусматривать выбор надлежащих мер профилактики и контроля.

Следует принимать во внимание, что отбор и анализ проб конечного продукта являются лишь одним из методов, применяя которые, экспортер может правомерно утверждать, что продукция соответствует спецификациям. Кодекс предусматривает и другие средства установления соответствия товаров заявленным спецификациям.

Настоящий документ не влечет изменений существующих положений Кодекса или действующего способа их установления. Его следует рассматривать в сочетании с документами "Методические указания по системам контроля импорта продовольствия" [Guidelines for Food Import Control Systems] (CAC/GL 47-2003) и "Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами" (CAC/GL 62-2007).

Настоящий документ призван помочь в оценке последствий применения процедур отбора и анализа проб для затрагиваемых сторон<sup>2</sup>.

## 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные принципы предназначены в помощь государственным органам, осуществляющим разработку и применение процедур отбора и анализа проб для научно обоснованного определения соответствия продовольствия, находящегося в международном товарообороте, установленным спецификациям. Соблюдение этих принципов должно также помочь избежать возникновения спорных ситуаций.

Пояснительные примечания призваны:

- разъяснить принципы и их использование в процедурах отбора и анализа проб;
- помочь государственным органам и другим заинтересованным сторонам понять принципы, а также устанавливать и применять процедуры отбора и анализа проб для определения соответствия продовольствия, находящегося в международном товарообороте, конкретным спецификациям.

---

<sup>1</sup> В области анализа проб вероятность ошибочной выдачи разрешения на ввоз и вероятность ошибочной браковки партии обозначаются, соответственно, как "риск потребителей" и "риск производителей" (см., например, CAC/GL 50-2004).

<sup>2</sup> Разрабатываемые в настоящее время практические примеры будут размещены на сайте: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org).

### 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### **Анализ** (*Testing*)

Процесс исследования пробы в отношении заданных характеристик.

#### **Процедура анализа** (*Testing procedure*)

Методические требования и/или инструкции, касающиеся анализа, т. е. подготовки пробы и метода анализа для получения информации о характеристике (характеристиках) пробы<sup>1</sup>.

#### **Процедура отбора проб** (*Sampling procedure*)

Методические требования и/или инструкции, касающиеся определенного плана отбора проб, т. е. запланированного метода отбора, взятия и доставки в лабораторию пробы (проб) из партии или груза для получения информации о ее (их) характеристиках.

Другие термины, относящиеся к данным принципам:

#### **Груз** (*Consignment*)<sup>a</sup>

#### **Партия** (*Lot*)<sup>a</sup>

#### **Проба** (*Sample*)<sup>a</sup>

#### **Отбор проб** (*Sampling*)<sup>a</sup>

#### **План выборочного контроля** (*Sampling plan*)<sup>a</sup>

#### **Результат** (*Result*)<sup>b</sup>

#### **Погрешность измерения** (*Measurement uncertainty*)<sup>c</sup>

<sup>a</sup> General Guidelines on Sampling (CAC/GL 50-2004)

<sup>b</sup> Guidelines on Analytical Terminology (CAC/GL 72-2009)

<sup>c</sup> Guidelines on Measurement Uncertainty (CAC/GL 54-2004)

### 4. ПРИНЦИПЫ

#### **Принцип 1. Прозрачность и соглашения, заключаемые перед началом торговой деятельности**

Перед началом торговой деятельности либо перед вводом в действие или модификацией программы тестирования импортируемых товаров заинтересованные стороны должны достичь соглашения относительно процедур отбора и анализа проб, которые будут применяться для выяснения, соответствует ли реализуемый пищевой продукт нормам Кодекса или страны-импортера. В таком соглашении следует также обозначить процедуры отбора и анализа проб, которые будут применяться в случае возникновения спора.

При необходимости оценки партии или груза используемые процедуры отбора и анализа проб и критерии приемлемости продукта должны быть документально оформлены и доведены до сведения всех сторон. В случае браковки партии или груза следует обеспечить обмен всей надлежащей информацией между государственными органами вовлеченных стран с использованием взаимно согласованного формата и языка (языков).

#### ***Пояснительные примечания***

*Прозрачные процедуры отбор и анализа проб, а также оценки получаемых результатов позволяют оперировать в условиях открытости, так что каждая сторона осведомлена о действиях, предпринимаемых другими сторонами. Имея полное представление о процедурах и свойственной им вероятности ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии, обе стороны могут принимать информированные решения, что, в свою очередь, снижает потенциальный риск возникновения споров в отношении результатов отбора и анализа проб. Когда разногласия все же возникают, атмосфера прозрачности дает основу для эффективной коммуникации между сторонами для разрешения спора.*

*Соглашение желательно заключать в целях:*

- *поддержания вероятности ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии в разумных пределах, справедливых для обеих сторон;*
- *исключения в будущем споров, касающихся выбора оптимальных методов отбора и анализа проб или критериев оценки результатов.*

Соглашения должны, например, предусматривать:

- язык коммуникации;
- указание принципов, касающихся выдачи разрешения на ввоз или браковки партии или груза, например таких как «Общие руководящие принципы отбора проб» [General Guidelines on Sampling, CAC/GL 50-2004];
- указание, каким образом обеспечивается привязка конкретных партий продукции или грузов к проверяемым пробам;
- спецификации процедуры отбора проб;
- если процедура оценки требует определения неоднородности партии (например, величины стандартного отклонения), должен быть указан метод расчета неоднородности; если стандартное отклонение рассматривается как "известное", то используемое значение должно быть научно обосновано и принято обеими сторонами;
- спецификации аналитических методов, включая критерии правомерности в целях обеспечения эквивалентных измерений (например, такие как применимость, предел обнаружения, предел количественного анализа, степень точности, восстановления и подлинности);
- применяется или нет поправка на восстановление;
- спецификации критериев оценки соблюдения требований;
- процесс разрешения споров относительно результатов анализа (например, CAC/GL 70-2009);
- процедуры в случае расхождений в трактовке вышеуказанных терминов.

В соответствии с данными принципами согласованные спецификации не должны ограничивать гибкость программы контроля в стране-импортере.

В случае браковки обмен информацией должен осуществляться в соответствии с "Методическими указаниями по обмену информацией между странами о браковке импортированных пищевых продуктов" (CAC/GL 25-1997).

### **Принцип 2: Компоненты процедуры оценки продукта**

Отбор проб и анализ реализуемого пищевого продукта с целью выяснения, соответствует ли он установленным требованиям, включает три компонента, и все три следует учитывать при выборе процедуры оценки:

- отбор проб из партии или груза согласно плану отбора проб;
- исследование или лабораторный анализ проб с получением результатов анализа (подготовка проб и аналитический метод (методы));
- критерии принятия решения с использованием результатов.

### **Принцип 3: Вероятность неверных решений**

Во всех случаях, когда производится отбор проб и анализ пищевого продукта, вероятность ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза затрагивает интересы как экспортеров, так и импортеров и никогда не может быть полностью исключена. Эти вероятности следует оценивать и контролировать, желательно с использованием методики, описанной в международно признанных стандартах.

### **Пояснительные примечания**

Вероятность ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза невозможно полностью исключить по причине возможных погрешностей измерений в процессе как отбора, так и анализа проб. В документе "Общие руководящие принципы отбора проб" (CAC/GL 50-2004, разделы 3, 4 и 5) приведены инструкции по протоколам отбора проб в различных ситуациях.

Протоколы отбора проб составляются с учетом вероятности ошибочной выдачи разрешения на ввоз и ошибочной браковки партии или груза. Надлежащие уровни вероятности устанавливаются в соответствии с надлежащим выбором допустимого уровня качества (Acceptable Quality Level,

AQL)<sup>3</sup> и предельного уровня дефектности (*Limiting Quality, LQ*) для характеристик тестируемого пищевого продукта.

Для характеристик, которые могут быть связаны с критическими дефектами, например относящимися к санитарному состоянию продовольствия, следует устанавливать низкие значения AQL (от 0,1 до 0,65%), в то время как для характеристик состава, например содержания жира или воды, эти значения могут быть более высокими (например, 2,5% или 6,5%).

При определении приемлемой вероятности ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза следует принимать во внимание принципы справедливости по отношению как к потребителям, так и к производителям, а также к странам-импортерам и экспортерам. Это означает, что потребители не подвергаются чрезмерно высокому риску ввоза продукции неудовлетворительного качества, а, с другой стороны, качественная продукция не подвергается чрезмерно высокому риску браковки.

В контроле вероятности ошибочной выдачи разрешения на ввоз и ошибочной браковки партии или груза может приносить пользу анализ предшествующей информации. Например, импортер может учитывать частоту выявленных ранее нарушений в определенных экспортно-импортных комбинациях: в тех случаях, когда ретроспективный анализ демонстрирует низкую частоту несоблюдения требований, можно использовать меньшую интенсивность отбора проб, а в противоположных ситуациях – более высокую интенсивность.

Бывает также полезно принимать во внимание результаты тестов, уже выполненных экспортером. Процедуры экспортного контроля обычно включают сочетание тестирования конечного продукта с целым рядом других видов контроля, и эффективное управление ими имеет ключевое значение. Эти управленческие меры должны включать, по мере применимости, анализ рисков и критических контрольных точек (НАССР), а также соблюдение принципов надлежащей сельскохозяйственной практики (GAP), надлежащей производственной практики (GMP) и аспектов отслеживания. Более детальные сведения изложены в документе "Методические указания по системам контроля импорта продовольствия" (CAC/GL 47-2003). Особого внимания могут потребовать нестойкие и скоропортящиеся продукты.

Предшествующий опыт, знания и уверенность в системах контроля, применяемых экспортером, могут вести к выбору менее строгого протокола отбора проб, по сравнению с ситуацией, когда такой опыт отсутствует. Если ретроспективные данные свидетельствуют о том, что производственный процесс проводится в условиях статистического контроля, можно получить надежные значения стандартного отклонения процесса, что позволяет снизить интенсивность тестирования без ущерба для изначальной тщательности контроля.

#### **Принцип 4: Выбор надлежащих процедур отбора и анализа проб**

Выбранные процедуры отбора и анализа проб должны:

- быть научно обоснованными с учетом действующих стандартов Кодекса;
- соответствовать товару и партии или грузу, предназначенным для отбора проб и анализа;
- соответствовать предусмотренному назначению и применяться единообразно.

При выборе процедур отбора и анализа проб следует учитывать:

- вопросы практического характера, например затраты средств и времени на оценку и доступ к партиям или грузам, при условии что вероятность выдачи разрешения на ввоз неудовлетворительной партии или груза не слишком высока;
- неоднородность партии или груза.

#### ***Пояснительные примечания***

*Если процедуры отбора и анализа проб определены нерационально, то может возникнуть необоснованно высокая вероятность ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза, что, в свою очередь, повышает риск возникновения споров между заинтересованными сторонами<sup>4</sup>.*

---

<sup>3</sup> В ISO 3534 "Статистика – словарь и символы" [Statistics – Vocabulary and Symbols] используется термин "acceptance quality level".

<sup>4</sup> Обратите внимание на то, что производителям не всегда подходят планы отбора проб, используемые получателями товаров.

При разработке надлежащих планов выборочного контроля следует руководствоваться положениями документа "Общие руководящие принципы отбора проб" (CAC/GL 50-2004) или иной существенной информацией из других источников, например таких, как ISO 2859 (Контроль по альтернативному признаку), ISO 3951 (Контроль по количественному признаку) и ISO 10725 (Контроль сыпучих материалов), а также опубликованные статьи и руководства. Упомянутые "Общие руководящие принципы" применимы для контроля на приеме, но не всегда подходят для контроля качества конечной продукции производителями.

«Общие руководящие принципы» охватывают следующие ситуации, связанные с отбором проб:

- Определение процента дефектных единиц по альтернативному или количественному признаку в непрерывной последовательности партий либо в индивидуальных партиях;
- Определение среднего содержания.

Информация, необходимая для определения надлежащего плана выборочного контроля и метода анализа, должна содержать следующие элементы:

- предназначение процедуры: для единичных партий, рассматриваемых в индивидуальном порядке, или для партий, составляющих часть непрерывной последовательности;
- имеющиеся методы оценки характеристик проб: качественные или количественные;
- характер предусмотренных планов выборочного контроля: по альтернативному или по количественному признаку;
- такие параметры, как AQL и LQ.

Партии и грузы, подлежащие контролю, должны быть четко определены. Если груз подлежит приему или браковке целиком, отбор проб должен осуществляться с охватом всего груза. Для того чтобы избежать споров по поводу репрезентативности отобранных проб, следует, по мере возможности, применять процедуру рандомизированного отбора (CAC/GL 50-2004, 2.3.3) – по отдельности или в сочетании с другими методами формирования выборки.

Если требуется контролировать процент некондиционных единиц в партии, то применяются следующие принципы:

- для проверки качественных характеристик (включая количественные данные, классифицируемые как альтернативные признаки, например "кондиционный" или "некондиционный" применительно в тому или иному предельному значению) или распределенных неизвестным образом следует применять планы выборочного контроля по альтернативному признаку;
- если речь идет об измеримых характеристиках с нормальным распределением варибельности, следует использовать планы выборочного контроля по количественному признаку.

Если требуется контролировать среднее значение характеристики в партии, то рекомендуется применять:

- «Единичные планы выборочного контроля среднего содержания» [Single Sampling Plans for Average Control] (CAC/GL 50-2004, 4.4) в качестве тестов, обеспечивающих, чтобы среднее содержание контрольной характеристики не выходило за пределы установленного диапазона.

Обратите внимание на то, что в CAC/GL 50-2004 не охватываются вопросы контроля неоднородных партий. В случае неоднородных партий или грузов (например, при наличии химических или микробиологических загрязнителей в пищевых продуктах) следует выбирать подходящие процедуры выборочного контроля.

Собственно взятие проб для проведения лабораторного анализа следует проводить с соблюдением соответствующих стандартов, относящихся к исследуемому товару (например, ISO 707|IDF 50 "Молоко и молочные продукты – руководство по отбору проб" [Milk and milk products – Guidance on sampling] или "Рекомендуемые методы отбора проб для определения остаточных количеств пестицидов в целях соблюдения МОК для остатков пестицидов" [Recommended Methods of Sampling for the Determination of Pesticide Residues for Compliance with MRLs for pesticide residues] (CAC/GL 33-1999)).

### **Принцип 5: Погрешность аналитических измерений**

При выборе процедуры оценки пищевого продукта следует учитывать погрешность аналитических измерений и ее последствия.

#### ***Пояснительные примечания***

*Суммарная погрешность аналитических измерений складывается из всех этапов в процессе определения измеряемой характеристики в пробе, поступившей в лабораторию для определения соответствия установленной спецификации. Эти этапы зависят от природы материала и массы пробы. Они могут включать в себя уменьшение размера пробы, отбор порции товара, к которой относится соответствующая спецификация, гомогенизацию материала пробы, экстракцию, удаление посторонних материалов, качественный и количественный анализ и др.*

*Страна-экспортер и страна-импортер должны договориться о том, каким образом учитывается погрешность аналитических измерений при оценке соответствия результатов измерения относительно разрешенного предела. Это соглашение должно охватывать все ситуации, предусматривающие соблюдение предела или определенного уровня спецификации, включая предельные уровни потенциальных опасностей для здоровья, если такие характеристики оцениваются в рамках данного соглашения.*

*В разделе 8.1 пояснительных примечаний к "Методическим указаниям в отношении погрешностей измерений" [Explanatory Notes of Guidelines on Measurement Uncertainty] (CAC/GL 54-2004) приведен пример ряда ситуаций, когда решения принимаются на основании единичной пробы, результат анализа которой с наличием погрешности сравнивается с нормативным (например, с максимальным) уровнем.*

*В различных методических указаниях, например в таких, как "Методические указания по оценке погрешности результатов [Guidelines on Estimation of Uncertainty of Results] (CAC/GL 59-2006) и "Методические указания в отношении погрешностей измерений" (CAC/GL 54-2004) описаны процедуры оценки погрешности аналитических измерений с использованием различных комбинаций внутрिलाбораторных данных валидации, внутрिलाбораторных прецизионных данных и межлабораторных данных, а также проиллюстрированы методы учета погрешности измерений в наиболее простых случаях – когда решения принимаются на основе анализа единичной пробы. Во всех случаях ключевое значение в оценке погрешности имеет учет всех ее значимых источников.*

### **Принцип 6: Соответствие предназначению**

Процедуры отбора и анализа проб соответствуют своему предназначению – оценке определенного продукта, если они, при использовании вместе с надлежащими критериями принятия решений, обеспечивают приемлемо низкую вероятность ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза.

#### ***Пояснительные примечания***

*В процессе составления плана выборочного контроля число проб и критерий принятия решения определяются вероятностью ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза. В этом контексте **соответствие предназначению** означает, что план выборочного контроля соизмерим с потенциальным ущербом для потребителей при выдаче ошибочного разрешения на ввоз низкокачественной продукции и потенциальным ущербом для производителей при ошибочной браковке продукции хорошего качества.*

*Можно привести следующий пример:*

- a. применение AQL в значении 0,1% может быть неадекватным для характеристики состава, такой как содержание жира в цельном молоке, поскольку это связано со значительными расходами и труднодостижимо для производителя;*
- b. с другой стороны, использование AQL в значении 6,5% для той или иной характеристики опасного фактора может быть неприемлемым с позиций потребителей, поскольку это не обеспечивает адекватной защиты их здоровья.*

*В плане использования процедур анализа лаборатории, проводящие тестирование, должны следовать "Методическим пособиям по оценке компетенции испытательных лабораторий, участвующих в контроле импортируемых и экспортируемых пищевых продуктов" [Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Food] (CAC/GL 27-1997) и "Рекомендациям по управлению лабораториями, контролирующими"*

качество пищевых продуктов" [Food Control Laboratory Management: Recommendations] (CAC/GL 28-1995).

Лаборатории, участвующие в контроле импортируемых и экспортируемых пищевых продуктов, должны использовать следующие критерии обеспечения качества:

- соблюдение общих критериев для испытательных лабораторий, изложенных в стандарте ISO/IEC 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" [General Requirements for the Competence of testing and calibration laboratories];
- участие в соответствующих программах квалификационного тестирования, которые соответствуют требованиям, изложенным в "Единых международных правилах оценки компетентности испытательных (химических) аналитических лабораторий" [The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories] (Pure & Appl. Chem. 78 (2006) 145-196);
- по мере возможности использование методов анализа, валидированных в соответствии с принципами, установленными Комиссией "Кодекс Алиментариус";
- использование процедур внутреннего контроля качества, таких как описаны в "Единых рекомендациях по внутреннему контролю качества в аналитических химических лабораториях" [Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories] (Pure & Appl. Chem. 67 (1995) 649-666).

#### **Принцип 7: Пересмотр процедур**

Процедуры отбора и анализа проб следует периодически пересматривать, так чтобы в них находили свое отражение новые достижения науки и учитывалась новая информация.