

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 - www.codexalimentarius.org

Point 6.2 de l'ordre du jour

CX/MAS 25/44/9

Avril 2025

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

Quarante-quatrième session

Session en ligne

5-8 et 14 mai 2025

EXAMEN DES PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE DANS LA NORME CXS 234

(Rédigé par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et co-présidé par l'Allemagne)

Introduction

1. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), lors de sa 43e session (2024) est convenu de constituer un groupe de travail électronique (GTE), présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par l'Allemagne, afin d'élaborer un document de travail sur l'examen de tous les plans d'échantillonnage dans les *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999), visant à déterminer quelles informations devraient être incluses dans la norme CXS 234-1999, ainsi que le format de ces informations. Ce document de travail devra:
 - fournir un aperçu des procédures actuelles pour l'inclusion des plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999 ; et
 - examiner les informations relatives aux plans d'échantillonnage qui peuvent être incluses dans la norme CXS 234 pour les plans d'échantillonnage qui seront élaborés dans le cadre des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004) et les plans d'échantillonnage provenant d'autres sources, en notant que les plans d'échantillonnage devront être soumis à l'approbation du CCMAS avant d'être inclus dans la norme CXS 234.¹
2. Ce document porte sur l'examen des plans d'échantillonnage conformément au mandat du groupe de travail électronique indiqué au paragraphe 1. Les autres mandats du groupe de travail électronique relatifs au document d'information sont traités dans le document CX/MAS 25/44/8.
3. Ce document de travail comprend les éléments suivants:
 - a. **Un résumé du processus depuis la 43e session du Comité, y compris le processus du groupe de travail électronique et les recommandations à soumettre à la 44e session du Comité**
 - b. **Appendice I: Document de travail: Inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999** Dans ce contexte, l'échantillonnage fait référence à l'échantillonnage en vue d'acceptation. Il ne fait pas référence aux processus d'échantillonnage physique.
 - c. **Appendice II: Proposition pour élaborer un document de travail sur les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac, y compris les mycotoxines**

Les travaux du groupe de travail électronique

4. Le document de travail sur l'inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999 n'a pas été suffisamment avancé pour être envoyé au groupe de travail électronique pour examen. Le document de travail a été élaboré par le président et le coprésident du groupe de travail électronique et, dans le cadre de leur examen des plans d'échantillonnage, des options pour des travaux ultérieurs ont été identifiées. Ces options sont présentées à l'appendice I. En résumé, les options sont les suivantes :
 - inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999 en notant qu'une révision du format actuel est nécessaire;
 - inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans chaque norme spécifique;

¹ REP24/MAS, paragraphe 39 (ii-iii)

- élaborer une nouvelle norme pour inclure les informations sur les plans d'échantillonnage (parallèlement à la norme CXS 234-1999) qui ne contiendra que des informations sur les plans d'échantillonnage et la partie B de la norme CXS 234-1999 serait ainsi supprimée; et
 - élaborer une norme pour chaque groupe de produits qui décrit les plans d'échantillonnage pour ce groupe de produits.
5. En ce qui concerne la proposition pour élaborer un document de travail sur les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac, y compris les mycotoxines, ce travail n'a pas été suffisamment avancé pour être envoyé au groupe de travail électronique pour examen. Bien que les participants du CCMAS aient manifesté un intérêt considérable pour des plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac et une application de plan d'échantillonnage à cet effet lors des débats sur la révision des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004) et l'élaboration du document d'information connexe, cette tâche sera complexe. L'enquête menée jusqu'à présent a révélé que les approches d'échantillonnage actuelles, par exemple les plans d'échantillonnage pour les mycotoxines décrits dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995), devraient être révisées.

Conclusions

6. Sur la base des recherches menées depuis la 43e session du Comité, les options d'inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999 ou ailleurs devraient être développées davantage pour tenir compte des recommandations.
7. La proposition pour élaborer un document de travail sur les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac devrait être examinée.

Recommandation

8. Le Comité, lors de sa 44e session, est invité à:
- recommander que le document de travail sur l'inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999 continue d'être élaboré pour examen lors de la 45e session du Comité (2026), afin d'approfondir les options de travaux ultérieurs telles qu'énoncées au paragraphe 4 et à l'appendice I;
 - envisager l'élaboration d'un document de travail sur les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac, y compris les mycotoxines et incluant les approches bayésiennes telles que définies à l'appendice II, à examiner lors de la 45e session du CCMAS.

Document de travail: Inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999**Introduction**

1. Lors de sa 43e session (2024), le Comité est convenu de constituer un groupe de travail électronique (GTE), présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par l'Allemagne, afin d'élaborer un document de travail sur l'examen de tous les plans d'échantillonnage dans les *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999), visant à déterminer quelles informations devraient être incluses dans la norme CXS 234-1999, ainsi que le format de ces informations. Le document de travail:
 - présentera un examen des procédures actuelles pour l'inclusion des plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234;
 - examinera les informations relatives aux plans d'échantillonnage qui peuvent être incluses dans la norme CXS 234 pour les plans d'échantillonnage qui seront élaborés dans le cadre des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004) et les plans d'échantillonnage provenant d'autres sources, en notant que les plans d'échantillonnage devront être soumis à l'approbation du CCMAS avant d'être inclus dans la norme CXS 234.²

Généralités

2. Dans ce contexte, l'échantillonnage fait référence à l'échantillonnage en vue d'acceptation. Il ne fait pas référence aux processus d'échantillonnage physique.
3. Des informations sur les plans d'échantillonnage sont incluses dans le Codex afin de garantir une harmonisation complète des normes du Codex, de faciliter le commerce et d'éviter les litiges en garantissant l'utilisation de plans d'échantillonnage justes et valables. Pour y parvenir, un plan de contrôle par échantillonnage unique et spécifique doit être déterminé pour chaque disposition, de la même manière qu'il existe une méthode d'essai analytique unique et spécifique pour chaque disposition.
4. L'inclusion d'informations sur les plans d'échantillonnage dans les normes du Codex est nécessaire pour éliminer les préjugés, faciliter les échanges et éviter les litiges. Un plan de contrôle par échantillonnage unique et spécifique doit être déterminé pour chaque disposition, de la même manière qu'on détermine une méthode d'essai analytique unique et spécifique.

Principes pour les plans de contrôle par échantillonnage

5. Les plans de contrôle par échantillonnage doivent s'aligner sur les principes du Codex:
 - Validité: Basé sur des principes statistiques solides, tenant compte des erreurs de mesure et des variations de produits au sein d'un même lot
 - Équité/Aptitude à l'objectif visé: Les procédures doivent avoir des probabilités acceptables d'accepter ou de rejeter à tort un lot, garantissant ainsi qu'elles sont adaptées à l'objectif visé.

Exigences relatives aux plans d'échantillonnage (*Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83-2013))

6. Un plan d'échantillonnage doit préciser:
 - le nombre d'échantillons et la méthode d'échantillonnage
 - la méthode d'essai pour l'analyse des échantillons
 - comment les résultats sont utilisés pour évaluer la conformité à la disposition.

État actuel de la norme CXS 234-1999 Partie B

7. Dans son format actuel la partie B de la norme CXS 234-1999 comprend trois colonnes:
 - i. Catégories de produits
 - ii. Méthode d'échantillonnage
 - iii. Notes
8. Actuellement, la norme CXS 234-1999 ne contient des informations d'échantillonnage que pour trois groupes de produits (céréales, lait et produits laitiers et fruits et légumes transformés), ce qui entraîne une

² REP24/MAS, paragraphe 39

confusion entre l'échantillonnage physique et les plans de contrôle par échantillonnage. Un examen de 272 normes a montré que: - 63 % ne contenaient aucune information sur l'échantillonnage. - 13 % faisaient référence à des plans d'échantillonnage ISO avec un niveau de qualité acceptable (NQA) (PRQ) de 6,5 %. - 1 % faisait référence à la norme CXG 50-2004.

Options pour inclure des informations d'échantillonnage

9. Les options suivantes peuvent être envisagées:

- Inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999 en notant qu'une révision du format actuel est nécessaire
- Inclusion des informations sur les plans d'échantillonnage dans chaque norme spécifique
- Élaborer une nouvelle norme pour inclure les informations sur les plans d'échantillonnage (parallèlement à la norme CXS 234-1999) qui ne contiendra que des informations sur les plans d'échantillonnage et supprimer la partie B de la norme CXS 234-1999
- Élaborer une nouvelle norme pour chaque groupe de produits qui décrit les plans d'échantillonnage pour le groupe de produits concerné

Orientations à partir de la section 3.2.4 du document d'information CXG 50

10. Les comités de produits peuvent choisir:

- de proposer des plans d'échantillonnage spécifiques pour les dispositions ; ou bien
- de proposer des résultats pour les plans d'échantillonnage en termes de risques maximaux admissibles pour le producteur et le consommateur.

11. Cette dernière approche est privilégiée lorsque l'incertitude de mesure est importante, car elle tient compte de la variabilité différente des processus des producteurs (en notant que certains produits ne sont pas transformés et d'autres ne sont que peu transformés).

Format de tableau proposé pour la partie B de la norme CXS 234-1999

12. Le tableau doit comprendre:

Titre	Information
Catégorie de produit ou disposition	Clairement définie
Référence à la procédure d'échantillonnage physique	Comme une norme ISO ou une section de la norme de produit
Détails du plan d'échantillonnage	Un plan d'échantillonnage ou des résultats pour le plan d'échantillonnage exprimés en termes de niveaux de qualité PRQ et CRQ
Notes	Y compris les valeurs des risques du producteur et du consommateur au cas où des valeurs par défaut ne sont pas utilisées

Exemple: Format proposé pour la spécification des informations sur le plan d'échantillonnage

Produit	Disposition	Procédure d'échantillonnage physique	Détails du plan d'échantillonnage	Notes
Beurre	Sel	ISO 707 IDF 50	PRQ = 5%, CRQ = 10%	

Valeurs par défaut

13. Risque du producteur: 5% de chances de rejet au PRQ.
14. Risque du consommateur: 10% de chances d'acceptation au CRQ

Application des plans d'échantillonnage

15. Le même plan d'échantillonnage pourrait être utilisé pour plusieurs dispositions à condition que les concepteurs des plans considèrent qu'il est approprié que les mêmes risques du producteur et du consommateur s'appliquent à chacune des caractéristiques.

16. Il est à noter que les plans d'échantillonnage spécifiés dans le Codex sont destinés à être utilisés par les « consommateurs », y compris les organismes de réglementation et les clients des pays importateurs, et ne sont pas nécessairement adaptés à une utilisation par les producteurs.

Exemples

17. Des exemples doivent être fournis pour illustrer comment le format de tableau et les plans d'échantillonnage proposés seraient appliqués dans la pratique.
18. Un exemple du format proposé est présenté au paragraphe 12.

Conclusion

19. L'intégration des informations sur le plan d'échantillonnage dans la norme CXS 234-1999 favorisera l'harmonisation des normes du Codex, facilitera le commerce et garantira des pratiques d'échantillonnage justes et valables. Le format de tableau et les orientations proposés contribueront à atteindre ces objectifs. Cependant, les autres options du paragraphe 9 doivent être prises en considération..

Proposition pour élaborer un document de travail sur les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac, y compris les mycotoxines

Introduction

1. Les participants au CCMAS ont exprimé un intérêt considérable pour disposer de plans d'échantillonnage d'acceptation pour les lots constitués de matériaux en vrac / lots hétérogènes, ainsi que d'une application correspondante.
2. Au cours des travaux sur les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004) et le document d'information, les délégués du CCMAS ont exprimé leur intérêt pour une révision des approches d'échantillonnage actuellement utilisées - par exemple les plans d'échantillonnage pour les mycotoxines décrits dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995) et l'examen d'autres approches pour les plans d'échantillonnage de ces produits. Si une telle décision est prise, le Comité du Codex sur les contaminants présents dans les aliments (CCCF) en sera informé. L'examen devrait aborder les questions suivantes:
 - Les plans d'échantillonnage figurant dans la norme CXS 193-1995 sont basés sur des données provenant de lots précédemment jugés contaminés, mais peuvent ne pas être applicables aux lots en général.
 - Pour certaines combinaisons matrice/analyte (par exemple l'aflatoxine A dans les noix du Brésil), aucun plan d'échantillonnage d'acceptation n'est actuellement fourni dans la norme CXS 193-1995.
 - Il n'est pas évident dans quelle mesure l'outil d'échantillonnage des mycotoxines peut être utilisé pour déterminer des plans appropriés. Par exemple, il n'est pas évident comment prendre en compte le nombre de prélèvements élémentaires dans l'outil d'échantillonnage des mycotoxines.
 - Les plans ont été élaborés à l'aide d'une approche expérimentale / empirique et bien que des distributions statistiques aient été utilisées, l'approche n'est pas cohérente avec l'approche statistique habituelle, telle que celle présentée dans la norme ISO 10725.
 - Le nombre de prélèvements élémentaires figurant dans la norme CXS 193-1995 (par exemple 100 prélèvements) peut conduire à manquer d'identifier des poches de contamination potentiellement dangereuses.
 - Habituellement, un seul échantillon composite est testé, ce qui signifie qu'un moyen est calculé pour les niveaux de contamination au sein du lot. Le résultat final peut donc être inférieur à la limite d'acceptation, et éventuellement inférieur à la limite de détection de la méthode d'essai, même si des poches de contamination potentiellement dangereuses sont présentes dans le lot.
 - Il est possible que les approches bayésiennes soient plus appropriées qu'une approche basée sur les risques. Néanmoins, une méthode mise à jour pour le calcul de divers risques (bayésiens) est également nécessaire.
3. Pendant la période entre la 43e (2024) et la 44e (2025) session du Comité, la Nouvelle-Zélande et l'Allemagne ont déjà commencé à se pencher sur ces questions. En particulier, des débats très productifs ont eu lieu avec les États-Unis d'Amérique (USA) et le Canada, la littérature disponible (par exemple, l'article de Whitaker et Tittlemier) a été examinée, les plans décrits dans la norme CXS 193-1995 ont été comparés aux plans prévus dans la législation de l'UE (par exemple, CIR 2023/2782 et CIR 2023/2783) et la modélisation statistique de l'outil d'échantillonnage des mycotoxines a été examinée. La Nouvelle-Zélande et l'Allemagne ont reçu des données du Canada et pourraient bientôt recevoir des données des États-Unis.
4. La Nouvelle-Zélande et l'Allemagne proposent d'élaborer un document de travail sur les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac / les lots hétérogènes (en mettant l'accent sur le contrôle des lots pour la contamination par les mycotoxines), y compris les approches bayésiennes, à être examiné lors de la 45e session du CCMAS.

LISTE DES PARTICIPANTS**PRÉSIDENT****Nouvelle-Zélande**

Susan Morris
Ministry for Primary Industries - New Zealand

Roger Kissling
Fonterra - New Zealand

CO-PRÉSIDENT**Allemagne**

Petra Gowik
BVL - The Federal Office of Consumer Protection and Food Safety - Germany

Steffen Uhlig
QuoData - Germany

Bertrand Colson
QuoData – Germany

**MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Richard Coghlan
Senior Technical Expert, Analytical Services
Branch, NMI-Australia

BRAZIL- BRÉSIL - BRASIL

Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert, Brazilian Health
Regulatory Agency – Anvisa

Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
Health Regulation Expert, Brazilian Health
Regulatory Agency – Anvisa

CANADA -CANADÁ

Thea Rawn
Research Scientist, Chemical Contaminant
Section, Health Canada

ECUADOR – ÉQUATEUR

Rosa Chalon
Analista, ARCSA, Ecuador

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Mariam Barsoum Onsy
Food Standards Specialist, Egyptian Organization
for Standardization & Quality (EOS)

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA**

Franz Ulberth
Scientific Expert, European Commission,
European Union

FRANCE - FRANCIA

Laurent Guillier
Statistician, French Agency for Food,
Environmental and Occupational Health & Safety
(ANSES)

HUNGARY- HONGRIE - HUNGRÍA

Attila Nagy
Chairman of CCMAS
Krisztina Bakó-Frányó
Codex Contact Point of Hungary

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Hidetaka Kobayashi
Coordinator, Risk and Crisis Management,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of
Japan

Takahiro Mori
Associate Director, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries of Japan

Takahiro Watanabe
Section Chief, Division of food safety information,
National Institute of Health Sciences

Yuusuke Miyaaki
Assistant Director, Min of Health, Labour and
Welfare

Kazuko Fukushima
Director, Office of Import Food Safety, Min of
Health, Labour and Welfare

NIGERIA- NIGÉRIA

Ibrahim Yahaya
Codex Contact Person SDD Nigeria

PARAGUAY

Mauricio Rebello

PHILIPPINES – FILIPINAS

Lourdes Timario

Supervising Science Research Specialist,
Chairperson, NCO Sub-Committee on Methods of
Analysis and Sampling (SCMAS). Food
Development Center, Dept of Agriculture

Christmasita Oblepias

Food-Drug Regulation Officer IV, Co-Chairperson,
NCO SCMAS, Food and Drug Administration.
Department of Health

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE
CORÉE - REPÚBLICA DE COREA**

Kim Youngjun

Codex Researcher, Ministry of Food and Drug
safety (MFDS)

Kiseon Hwang

Codex/SPS Researcher, Quarantine Policy
Division, Ministry of Agriculture, Food and Rural
Affairs (MAFRA)

**SAUDI ARABIA- ARABIE SAOUDITE - ARABIA
SAUDITA**

Nimah M Baqadir

Abdulaziz A Al Qaud

Senior Product Registration Support Expert, Saudi
Food and Drug Authority, Kingdom of Saudi
Arabia

Mubarak M Al-Garaiwi

Senior Scientific Evaluation Expert, Saudi Food
and Drug Authority, Kingdom of Saudi Arabia

Abdullah A Al Sayari

Section Head of Hormones and antibiotics, Saudi
Food and Drug Authority, Kingdom of Saudi
Arabia

Mohrah A Alenazi

Lab Expert, Saudi Food and Drug Authority,
Kingdom of Saudi Arabia

SINGAPORE- SINGAPOUR - SINGAPUR

Ken Lee

Branch Head, Singapore Food Agency

Ivan Ng

Senior Scientist, Singapore Food Agency

THAILAND- THAÏLANDE - TAILANDIA

Chitrlada Booncharoen

Standards Officer, National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards, Ministry of
Agriculture and Cooperatives, Thailand

Kittiporn PinkePhuangasukaw

Standards Officer, National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards, Ministry of
Agriculture and Cooperatives, Thailand

Rungrassamee Mahakhaphong

Standards Officer, National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards, Ministry of
Agriculture and Cooperatives, Thailand

URUGUAY

Laura Flores

Laboratorio Tecnológico del Uruguay

**UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS
D'AMÉRIQUE - ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA**

Patrick Gray

Research Chemist, Center for Food Safety and
Applied Nutrition, Office of Regulatory Science,
US Food & Drug

Timothy Norden

Chief Scientist, Agricultural Marketing Service –
Technology and Science Division, US Dept of
Agriculture