



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

**Trente-cinquième session
Budapest (Hongrie), 3 - 7 mars 2014**

**AVANT-PROJET DE PRINCIPES RÉGISSANT L'APPLICATION DES PROCÉDURES
D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ESSAI DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL DES
DENRÉES ALIMENTAIRES: NOTES EXPLICATIVES**

(Établi par le groupe de travail électronique présidé par l'Allemagne avec le concours de la Nouvelle-Zélande, conformément aux observations formulées par l'Australie [AU], l'Allemagne [DE], le Canada [CA], Cuba [CU], le Japon, Maurice, la Nouvelle-Zélande [NZ], les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suisse, la Thaïlande, l'Uruguay, la Fédération internationale de laiterie [FIL/IDF], Commission internationale pour l'unification des méthodes d'analyse du sucre [ICUMSA], la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments [ICMSF], l'Organisation internationale de métrologie légale [OIML] et le Président du Comité)

Les gouvernements et les organismes internationaux intéressés sont invités à soumettre par écrit leurs observations à l'étape 3, de préférence par courriel, au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie), courriel codex@fao.org avec copie au point de contact du Codex pour la Hongrie, Service hongrois de la sécurité sanitaire des aliments, H-1097 Gyáli út 2-6. Budapest (Hongrie), courriel: HU_CodexCP@mebih.gov.hu avant le **15 février 2014**.

Introduction

Ce document présente des notes pratiques qui se réfèrent à l'*Avant-projet de principes pour l'utilisation de l'échantillonnage et des essais dans le commerce international des aliments* (CAC/GL 83-2013), et permettent d'évaluer l'impact des procédures d'échantillonnage et d'essais sur les parties concernées en termes de probabilités d'acceptation ou de rejet à tort d'un lot ou d'une livraison¹.

Ce document ne modifie pas les limites en vigueur du Codex ni la manière dont elles sont établies actuellement. Ces responsabilités sont énoncées dans les mandats respectifs des comités.

Champ d'application

[Ces notes explicatives ont pour but d'aider les gouvernements à bien comprendre les principes régissant l'établissement et l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai permettant de déterminer, sur une base scientifique, si les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international sont conformes à des spécifications particulières.]

[AU: Ces notes explicatives ont pour but d'analyser de manière détaillée les principes énoncés dans le document CAC/GL 83-2013 et de présenter des exemples d'ordre pratique de leur application dans les procédures d'échantillonnage et d'essai. Elles montrent la place qu'occupent l'échantillonnage et les essais dans les normes, directives et accords élaborés par les organisations internationales pertinentes,

¹ Dans le domaine de l'échantillonnage pour acceptation, la probabilité d'accepter un lot à tort et la probabilité de rejeter un lot à tort sont dénommées «Risque du consommateur» et «Risque du producteur», respectivement (voir par exemple, CAC/GL 50-2004). Une livraison est une quantité de marchandises livrées à un moment déterminé. Il peut s'agir d'une partie d'un lot, ou d'un ensemble de plusieurs lots. Cependant, si la livraison fait partie d'un lot, elle sera considérée comme un nouveau lot pour l'interprétation des résultats.

y compris les accords de l'OMC sur l'application des mesures phytosanitaires (accord SPS) et sur les obstacles techniques aux échanges (accord TBT).]

[NZ: Ces notes explicatives sont destinées à:

- **Rendre clair le document principal**
- **Aider les gouvernements à établir et appliquer des procédures d'échantillonnage et d'essai permettant de vérifier si les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international sont conformes aux spécifications**
- **Aider les gouvernements à bien comprendre les principes en jeu.]**

[Président: Ces notes explicatives sont destinées à:

- **Rendre clair le document principal**
- **Aider les partenaires commerciaux (producteurs, exportateurs, importateurs, acheteurs et gouvernements, etc.) à bien comprendre les principes en jeu.**
- **Aider les partenaires commerciaux à établir et appliquer des procédures d'échantillonnage et d'essai permettant de vérifier si les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international sont conformes aux spécifications.]**

Notes explicatives concernant les Principes

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

Avant d'entamer des activités commerciales, ou d'introduire ou de modifier un programme d'essai de denrées importées, les parties prenantes doivent s'entendre sur les procédures d'échantillonnage et d'essai qui seront appliquées pour déterminer si la denrée alimentaire faisant l'objet du commerce est conforme aux spécifications du Codex ou du pays importateur. Cet accord doit aussi indiquer les procédures d'échantillonnage et d'essai à appliquer en cas de litige.

Lorsqu'un lot ou une livraison doit être évalué, les procédures d'échantillonnage et d'essai à utiliser et les critères d'acceptation d'un produit doivent être accompagnés des documents voulus, communiqués et approuvés par toutes les parties. En cas de rejet d'un lot ou d'une livraison, toutes les informations pertinentes doivent être partagées entre les gouvernements selon le mode de présentation et la ou les langue(s) établis d'un commun accord.

Des procédures d'échantillonnage, d'essai et d'évaluation transparentes permettent à toutes les parties d'opérer de manière ouverte de sorte que chacune d'elles est pleinement informée des actions des autres parties. Une connaissance approfondie des procédures et des probabilités inhérentes qu'un lot soit accepté ou rejeté à tort permet aux deux parties de prendre des décisions en connaissance de cause et, partant, de réduire le risque de litiges fondés sur les résultats de l'échantillonnage et des essais. En cas de divergences, la transparence permet aux parties de communiquer de manière efficace pour régler leurs différends.

Un accord est souhaitable pour:

- *maintenir la probabilité qu'un lot soit accepté ou rejeté à tort à un juste niveau pour les deux parties*
- *éviter les litiges futurs sur le caractère approprié des méthodes d'échantillonnage et d'analyse ou des critères utilisés pour évaluer les résultats.*

Les accords doivent spécifier, par exemple:

- *la langue de communication*
- *les principes concernant l'acceptation ou le rejet d'un lot ou d'une livraison (par exemple DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE [CAC/GL 50-2004])*
- *la manière dont les lots de production ou les livraisons peuvent être reliés aux échantillons d'inspection*
- *la procédure d'échantillonnage*

- si la procédure d'évaluation prévoit une estimation de l'hétérogénéité du lot (par exemple, un écart type), la méthode qui doit être utilisée pour l'estimer. Si l'écart-type est considéré comme étant «connu», la valeur présumée doit être fondée sur des données scientifiques et acceptée par les deux parties
- les méthodes d'analyse, y compris les critères d'adéquation afin de garantir l'équivalence des mesures (par exemple. limite de détection, sensibilité et précision)
- si une correction de la récupération est appliquée ou non aux résultats d'analyse
- les critères d'évaluation de la conformité
- la procédure de règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais), (par exemple, Directives CAC/GL 70-2009)
- les procédures à utiliser en cas de variation dans les clauses énoncées ci-dessus.

Les spécifications approuvées ne doivent pas restreindre la marge de manœuvre du programme de contrôle dans le pays importateur et doivent de préférence être énoncées en termes généraux.

En cas de rejet, l'échange d'informations doit se faire conformément aux DIRECTIVES CONCERNANT LES ÉCHANGES D'INFORMATIONS ENTRE PAYS SUR LES REJETS DE DENRÉES ALIMENTAIRES À L'IMPORTATION (CAC/GL 25-1997).

Principe 2: Composantes de la procédure d'évaluation d'un produit

L'échantillonnage et les essais effectués pour déterminer si une denrée alimentaire faisant l'objet d'un commerce international est conforme aux spécifications comportent trois éléments, qui doivent tous être pris en compte lors du choix d'une procédure d'évaluation:

- Sélection des échantillons dans un lot ou une livraison conformément au plan d'échantillonnage;
- Examen ou analyse de ces échantillons afin d'obtenir des résultats d'essais (préparation de l'échantillon et méthode(s) d'essai);
- Critères permettant de prendre une décision en fonction des résultats (essais) d'inspection.

Principe 3: Probabilité de décisions erronées

Chaque fois qu'une denrée alimentaire est soumise à un échantillonnage et à un essai, les probabilités qu'un lot ou une livraison soient acceptés ou rejetés à tort ont une incidence sur les exportateurs et sur les importateurs et ne peuvent jamais être totalement éliminées. Ces probabilités doivent être évaluées et vérifiées, de préférence à l'aide d'une méthodologie décrite dans des normes reconnues au plan international.

Pourquoi les probabilités qu'un lot ou une livraison soient acceptés ou rejetés à tort ne peuvent-elles être jamais totalement éliminées?

[Sur le plan de l'échantillonnage, on constate une dispersion des résultats d'analyse des échantillons (erreur aléatoire et biais par rapport à la moyenne de l'échantillon) même si les échantillons sont prélevés à l'aide de procédures identiques.]

Dans l'évaluation de la conformité, les résultats analytiques comprenant un niveau convenu de variabilité, qui suit une distribution de probabilités, sont évalués par rapport à un niveau de spécification défini de manière univoque. C'est pourquoi les probabilités qu'un lot ou une livraison soient acceptés ou rejetés à tort ne peuvent jamais être totalement éliminées.]

[NZ: Les deux exemples choisis et les erreurs de mesure associées à l'analyse sont sujets à des variations aléatoires. La grandeur calculée qui doit être comparée à une valeur limite aux fins de l'évaluation de la conformité est donc sujette à une variation aléatoire. Cela signifie que si le même lot était évalué deux fois selon la même procédure, il est possible qu'il soit accepté par une évaluation et rejeté par une autre. Il est vraisemblable que l'un des deux résultats est une «décision erronée».]

Les *DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE* (CAC/GL 50-2004), sections 3, 4 et 5, donnent des indications sur les plans d'échantillonnage pour différentes situations.

Les plans d'échantillonnage sont élaborés en tenant compte des probabilités qu'un lot ou une livraison soient acceptés ou rejetés à tort. Les niveaux appropriés des probabilités sont établis en parallèle avec le choix approprié d'un niveau de qualité acceptable (NQA) et d'un niveau de qualité limite (QL) à appliquer aux caractères des aliments à analyser.

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

Comme mentionné au Principe 1, 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 respectivement. Cela signifie qu'il faut s'assurer qu'un produit conforme n'est pas exposé à une probabilité de rejet indûment élevée. En général, les plans d'échantillons sont établis avec une probabilité de rejet à tort de 5 pour cent et une probabilité d'acceptation à tort de 10 pour cent.

Des informations préalables peuvent être utiles pour vérifier les probabilités d'acceptation ou de rejet à tort d'un lot ou d'une livraison. Par exemple, le pays importateur peut prendre en compte le taux de non-conformité de certaines combinaisons exportateur/importateur pour contrôler le risque, en utilisant des procédures avec des taux d'échantillonnage relativement bas dans les cas où les statistiques montrent que le risque de non-conformité est faible, et des taux d'échantillonnage plus élevés dans les autres cas.

Il peut-être aussi utile de prendre en compte les essais qui ont déjà été effectués dans le pays exportateur. Les procédures de contrôle des exportations comportent en général une combinaison d'essais du produit final avec toute une série d'autres contrôles, qu'il est indispensable de gérer efficacement. Ces mesures de gestion doivent inclure des éléments de HACCP, de bonnes pratiques agricoles (BPA), de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de traçabilité, selon qu'il convient. On trouvera de plus amples détails dans les *DIRECTIVES SUR LES SYSTÈMES DE CONTRÔLE DES IMPORTATIONS ALIMENTAIRES* (CAC/GL 47-2003). Les denrées non stables ou périssables peuvent demander une attention particulière.

Conformément aux *DIRECTIVES SUR L'ÉLABORATION D'ACCORDS D'ÉQUIVALENCE RELATIFS AUX SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES* (CAC/GL 34-1999), la vérification préalable du système de contrôle du pays exportateur peut amener à choisir un plan d'échantillonnage moins rigoureux. Si les données disponibles laissent penser que le processus de fabrication est conforme à ses limites de contrôle statistique, on peut établir une bonne estimation de l'écart type du processus, ce qui permettra de réduire les essais tout en maintenant la rigueur prévue à l'origine.

Afin d'instaurer et de maintenir la confiance nécessaire au regard des systèmes d'inspection et de certification des pays exportateurs et importateurs, les *DIRECTIVES SUR LA CONCEPTION, L'APPLICATION, L'ÉVALUATION ET L'HOMOLOGATION DE SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES* (CAC/GL 26-1997) doivent être consultées.

Principe 4: Choix de procédures d'échantillonnage et d'essai appropriées

Les procédures d'échantillonnage et d'essai sélectionnées doivent:

- être fondées sur des données scientifiques, compte tenu des normes Codex en vigueur;
- convenir au produit et au lot ou à la livraison devant faire l'objet d'échantillonnage ou d'essai;
- être adaptées à l'objectif visé et appliquées de manière cohérente.

Les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être choisies en tenant compte:

- des aspects pratiques, comme par exemple le coût et la rapidité de l'évaluation et l'accès aux lots ou aux livraisons, sous réserve que la probabilité d'acceptation d'un lot ou d'une livraison non conforme ne soit pas trop élevée;
- des variations pouvant exister dans un lot ou une livraison;
- des caractéristiques des échantillons et de l'objectif du contrôle.

Pourquoi faut-il choisir des procédures d'échantillonnage et d'essai appropriées?

[Sans une procédure d'échantillonnage et d'essai appropriée, il est difficile de parvenir à un accord entre le pays exportateur et le pays importateur.]

[NZ: Si les procédures d'échantillonnage et d'essai ne sont pas appropriées, l'une des parties, ou les deux, peuvent être exposées à un niveau de risque excessif.]

Les procédures d'échantillonnage doivent être appliquées conformément aux normes appropriées pour le produit concerné (par exemple, ISO 707/IDF 50 Lait et produits laitiers – Lignes directrices pour l'échantillonnage ou les MÉTHODES RECOMMANDÉES POUR L'ÉCHANTILLONNAGE AUX FINS DU DOSAGE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES EN VUE DU CONTRÔLE DE CONFORMITÉ AVEC LES LMR [CAC/GL 33-1999]).

Autrement, il convient de consulter les DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE (CAC/GL 50-2004) ou encore les très nombreuses informations disponibles, par exemple si possible des normes internationales, comme ISO 2859 (Contrôle par attributs), ISO 3951 (Contrôle par variables) et ISO 10725 (Contrôle de matériaux en vrac), ainsi que des publications et manuels, afin d'élaborer des plans d'échantillonnage appropriés. Les directives s'appliquent au contrôle de réception, mais pas au contrôle de qualité des produits finis effectué par le fabricant.

Les directives couvrent les situations d'échantillonnage suivantes:

- le contrôle par attribut ou par variable du pourcentage d'individus défectueux pour une série continue de lots ou de denrées individualisables;
- le contrôle d'une teneur moyenne.

Afin de définir un plan d'échantillonnage et une méthode d'analyse appropriés il faut indiquer notamment:

- si la procédure doit s'appliquer à des lots uniques examinés isolément ou à des lots qui font partie de séries continues.
- si les méthodes de mesure disponibles pour évaluer la qualité des échantillons d'inspection sont qualitatives ou quantitatives;
- le choix entre les plans d'échantillonnage par attributs et les plans d'échantillonnage par variables, suivi par le choix des paramètres du processus ou plan d'échantillonnage;

Chaque lot ou livraison devant être examiné doit être défini clairement. Afin d'éviter tout litige au regard de la représentativité de l'échantillon, il faut choisir si possible une procédure d'échantillonnage aléatoire comme décrite à la section 2.3.3 des directives CAC/GL 50-2004, seule ou associée à d'autres techniques d'échantillonnage.

S'il est demandé de contrôler le pourcentage d'individus non conformes dans un lot, alors —

- Si le paramètre contrôlé est qualitatif (y compris les données quantitatives classées comme attributs, par exemple «conforme» ou «non conforme» lorsqu'il s'agit d'une limite) ou distribué de manière non connue, il faut utiliser des plans par attributs pour l'échantillonnage.
- Dans le cas de paramètres mesurables avec une variabilité à distribution normale, il faut choisir des plans par variables.

S'il est demandé de contrôler la moyenne d'un caractère dans un lot, alors —

- Les plans d'échantillonnage simple pour contrôle d'une valeur moyenne (CAC/GL 50-2004, section 4.4) sont recommandés comme tests qui permettent d'assurer que la teneur moyenne de la caractéristique contrôlée se situe bien dans la fourchette spécifiée.

Noter que CAC/GL 50-2004 ne couvre pas le contrôle des denrées non homogènes. En cas de lots ou de livraisons non homogènes (par exemple, contaminants chimiques ou microbiologiques dans les denrées alimentaires), une procédure d'échantillonnage appropriée doit être choisie, par accord entre les parties.

On trouvera des exemples pratiques de plans d'échantillonnage à l'annexe du présent document.

[À moins que d'autres conventions ou réglementations (par exemple, pour le contrôle de la conformité aux LMR de résidus de pesticides ou d'autres contaminants chimiques) ne l'excluent de l'évaluation, il est souhaitable que l'incertitude d'échantillonnage (exprimée par l'écart-type d'échantillonnage) associée à un plan d'échantillonnage, et que l'incertitude de mesure propre à l'analyse soient quantifiées et combinées, comme indiqué à la section 2.4 des DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE (CAC/GL 50-2004), et à la section 2 des DIRECTIVES POUR L'ESTIMATION DU DEGRÉ D'INCERTITUDE DES RÉSULTATS (CAC/GL 59-2006).

L'incertitude d'échantillonnage à utiliser pour établir un plan d'échantillonnage peut être fondée sur une estimation de l'écart-type obtenue à partir des données d'expérience acquises sur une période de production prolongée, communiquées par les professionnels (méthode σ) ou peut être estimée en analysant des échantillons primaires (méthode s) lorsque les données d'expérience du produit sont insuffisantes.]

[DE: Lors de l'élaboration d'un plan d'échantillonnage, il est en principe souhaitable que l'incertitude d'échantillonnage (exprimée par l'écart-type d'échantillonnage en tant que mesure de la dispersion des caractères de l'échantillon dans le lot), ainsi que la mesure de l'incertitude (exprimée par l'écart-type analytique en tant que mesure de la dispersion des résultats d'une seule analyse) soient quantifiées et combinées, comme indiqué à la section 2.4 des DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE (CAC/GL 50-2004), bien que les Directives ne couvrent que les cas les plus fréquents où l'erreur d'analyse est négligeable par rapport à l'erreur d'échantillonnage.

L'incertitude d'échantillonnage peut être fondée sur une estimation de l'écart-type obtenue à partir des données d'expérience acquises sur une période de production prolongée, communiquées par les professionnels (méthode σ) ou peut être estimée en analysant des échantillons primaires (méthode s) lorsque les données d'expérience du produit sont insuffisantes.

Cette incertitude d'échantillonnage ne doit pas être confondue avec l'incertitude associée à l'échantillonnage dans le cadre de la procédure d'essai (par ex., la dispersion des caractères de l'échantillon dans les échantillons d'essai causée par la sélection de l'échantillon, la période de l'échantillonnage, la décomposition des analytes ou la contamination de l'échantillon) comme cité dans les DIRECTIVES POUR L'ESTIMATION DE L'INCERTITUDE DES RÉSULTATS (CAC/GL 59-2006). C'est cette dernière qui concerne le contrôle de la conformité.]

Principe 5: Incertitude de la mesure analytique

Le choix d'une procédure d'évaluation du produit doit tenir compte de l'incertitude de la mesure analytique et de ses incidences.

Pourquoi faut-il prendre en compte l'incertitude de la mesure analytique pour l'évaluation du produit?

On trouve à la section 8.1 des Notes explicatives des DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURE (CAC/GL 54-2004) un exemple de situations où les décisions sont prises sur la base d'un échantillon pour essai unique: le résultat de l'essai rapporté avec l'incertitude de mesure analytique est comparé à un niveau de spécification donné (par exemple un niveau maximal). Le pays exportateur et le pays importateur doivent trouver un accord afin de tenir compte de l'incertitude de la mesure analytique dans les critères d'évaluation de la conformité sur la base de CAC/GL 54-2004. Cet accord doit couvrir toutes les situations où une limite ou spécification doivent être respectées, y compris les limites concernant des dangers potentiels pour la santé si l'accord prévoit l'évaluation de ce type de caractères.

Différentes directives (par exemple, les DIRECTIVES POUR L'ESTIMATION DE L'INCERTITUDE DES RÉSULTATS [CAC/GL 59-2006]) et les DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURE [CAC/GL 54-2004]) décrivent des procédures permettant d'estimer l'incertitude de mesure fondées sur différentes combinaisons de données de validation interne, de données de précision interne et de données interlaboratoires et illustrent comment le concept d'incertitude de la mesure analytique peut être pris en compte dans le plus simple des cas, c'est-à-dire lorsque les décisions sont prises sur la base d'un échantillon pour essai unique. Les procédures à appliquer pour l'estimation de l'incertitude de mesure et l'interprétation des résultats doivent être approuvées par les parties. Dans tous les cas, il est essentiel pendant l'estimation de l'incertitude d'évaluer toutes les sources importantes d'erreur afin que la mesure obtenue soit représentative de l'erreur globale du résultat.

Principe 6: Aptitude au but poursuivi

Les procédures d'échantillonnage et d'essai sont aptes au but poursuivi dans une procédure donnée d'évaluation d'un produit si, lorsqu'elles sont utilisées en parallèle avec les critères de décision appropriés, les probabilités d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot ou d'une livraison sont acceptables.

Afin de garantir que leurs propres procédures d'échantillonnage et d'essai sont aptes au but poursuivi et de qualité acceptable, les laboratoires d'essais doivent se conformer aux DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DES LABORATOIRES D'ESSAIS CHARGÉS DU CONTRÔLE DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS DE DENRÉES ALIMENTAIRES (CAC/GL 27-1997) et aux RECOMMANDATIONS DE GESTION DU LABORATOIRE DE CONTRÔLE DES ALIMENTS (CAC/GL 28-1995. rev.1997).

Les laboratoires intervenant dans le contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires doivent adopter les critères de qualité suivants:

- *Conformité aux critères généraux pour les laboratoires d'essais énoncés dans la norme ISO/IEC 17025:2005 (CAC/GL 27-1997) «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais».*
- *Participation à des programmes d'essais d'aptitude appropriés pour l'analyse des denrées alimentaires conformes aux dispositions énoncées dans les: RECOMMANDATIONS DE GESTION DU LABORATOIRE DE CONTRÔLE DES ALIMENTS (CAC/GL 28-1995. rev.1999).*
- *Application de procédures de contrôle interne de la qualité interne, comme celles décrites dans les DIRECTIVES HARMONISÉES RECOMMANDÉES POUR LE CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES D'ANALYSE CHIMIQUE (CAC/GL 65-1997).*
- *Prise en compte des PRINCIPES POUR L'ÉLABORATION DES MÉTHODES D'ANALYSE DU CODEX décrits à la section II du Manuel de procédure du Codex.*

Principe 7: Procédures d'examen

Les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être examinées périodiquement afin de garantir que les nouvelles informations, notamment les données scientifiques, sont prises en compte.

Conformément aux «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais» (ISO/IEC 17025:2005), les laboratoires d'analyse doivent veiller à disposer en permanence d'un système de gestion de la qualité, qui prévoit une période de temps déterminée consacrée à l'examen de la littérature scientifique et un service qui assure dans les plus brefs délais la révision des procédures en fonction de la documentation technique disponible.

Bibliographie:

DIRECTIVES CONCERNANT LES ÉCHANGES D'INFORMATION ENTRE PAYS SUR LES REJETS DE DENRÉES ALIMENTAIRES À L'IMPORTATION (CAC/GL 25-1997)

DIRECTIVES SUR LA CONCEPTION, L'APPLICATION, L'ÉVALUATION ET L'HOMOLOGATION DE SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES (CAC/GL 26-1997)

DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DE LA COMPÉTENCE DES LABORATOIRES DE TEST IMPLIQUÉS DANS LE CONTRÔLE DES IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS D'ALIMENTS (CAC/GL 27-1997)

GESTION DES LABORATOIRES DE CONTRÔLE DES ALIMENTS: RECOMMANDATIONS (CAC/GL 28-1995. rev.1997)

MÉTHODES RECOMMANDÉES POUR L'ÉCHANTILLONNAGE AUX FINS DU DOSAGE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES EN VUE DU CONTRÔLE DE CONFORMITÉ AVEC LES LMR (CAC/GL 33-1999)

DIRECTIVES SUR L'ÉLABORATION D'ACCORDS D'ÉQUIVALENCE RELATIFS AUX SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES (CAC/GL 34-1999)

DIRECTIVES SUR LES SYSTÈMES DE CONTRÔLE DES IMPORTATIONS ALIMENTAIRES (CAC/GL 47-2003)

DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE (CAC/GL 50-2004)

DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURE (CAC/GL 54-2004)

DIRECTIVES POUR L'ESTIMATION DE L'INCERTITUDE DES RÉSULTATS (CAC/GL 59-2006)

DIRECTIVES HARMONISÉES POUR LE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE DANS LES LABORATOIRES DE CHIMIE ANALYTIQUES (CAC/GL 65-1997)

PRINCIPES CONCERNANT L'UTILISATION DES ÉCHANTILLONNAGES ET DES ESSAIS DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL DES DENRÉES ALIMENTAIRES (CAC/83-2013)

Publications et ressources du Comité de l'ISO sur la conformité de l'évaluation (ISO/CASCO) disponibles sur le site http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment.htm.

ANNEXE: Exemples pratiques de plans d'échantillonnage

La présente annexe donne des exemples concernant l'applicabilité des principes énoncés dans les directives CAC/GL 50-2004, sans pour autant essayer de couvrir toutes les situations. Il est souligné que les directives CAC/GL 50 reposent sur différentes présomptions (par exemple, que le caractère qualitatif ou quantitatif est distribué de manière homogène, que l'erreur de mesure est négligeable et, pour certaines procédures, que le caractère est normalement distribué dans le lot²). Les directives du Codex sur l'échantillonnage ne peuvent pas s'appliquer de manière automatique: certains caractères des produits requièrent des solutions d'échantillonnage particulières, qui doivent être approuvées en conséquence. (On peut citer par exemple, les résidus de pesticides, les médicaments vétérinaires, les mycotoxines et autres contaminants chimiques dans les matières premières agricoles). Dans tous les cas, les solutions d'échantillonnage doivent être élaborées en utilisant des avis compétents.

En général, l'accord entre les pays importateurs et exportateurs doit prendre en compte les directives CAC/GL 50 ou les très nombreuses informations disponibles, par exemple les normes internationales, les études et les manuels publiés.

Le tableau ci-après présente un résumé des exemples figurant dans la présente annexe:

Exemple	Type de lot	Plan d'échantillonnage		Paramètre	Norme à appliquer
A	Isolé	Unique	Attributs	Défauts visibles sur des fruits	CAC/GL 50. 3.1; ISO 2859-2/1985 tableau A
B1	Continu	Unique	Attributs	Défauts visibles sur des fruits (provenant d'une source unique)	CAC/GL 50, 4.2, tableau 10; ISO 2859-1:1999
B2	Continu	Unique	Variables	Sodium dans un fromage de régime	CAC/GL 50, 4.3, tableau 14; ISO 3951-4:2011
B3	Continu	Unique	Contrôle d'une teneur moyenne	Poids net des paquets de sucre	CAC/GL 50, 4.41
B4	Continu	Unique	Variables :	Teneur en cadmium du blé en vrac	CAC/GL 50, 5; ISO 10725
C	Non spécifié	OIML	Contrôle d'une teneur moyenne/attributs	Poids net des paquets de sucre	OIML R 87 (édition 2004)
D	Non spécifié	ICMSF	Attributs à trois classes	<i>Staphylococcus aureus</i> dans viande de volaille fraîche ou congelée	CAC/GL 50, 3.2
E	Non spécifié	Unique	Contrôle d'une teneur moyenne/attributs	Aflatoxines dans les fruits à coque (destinés à la transformation)	CODEX STAN 193-1995

Dans le cas où le caractère contrôlé est quantitatif et réputé suivre une distribution normale, et lorsque l'erreur de mesure peut être traitée comme négligeable, il est possible d'utiliser, soit un plan aux attributs, soit un plan aux variables. Mais comme l'efficacité d'un plan aux attributs est moins bonne, il est préférable de choisir un plan aux variables. Les accords doivent spécifier si l'échantillonnage doit être effectué par attributs ou par variables, et spécifier les paramètres qui seront utilisés pour choisir le plan.

Selon la section 2.4 des directives CAC/GL 50, lorsque l'erreur d'analyse est négligeable (c'est-à-dire l'erreur de mesure analytique est au plus égale au tiers de l'erreur d'échantillonnage sur la base des caractères du lot), l'erreur de mesure analytique représente moins de 5 pour cent de l'écart-type total.

² En cas de doute, consulter ISO 5479:1997, «Interprétation statistique des données - tests pour les écarts à la distribution normale».

Une incertitude de mesure plus élevée augmentera à la fois la probabilité qu'un lot ou une livraison soient rejetés à tort (probabilité plus élevée de rejet de produits conformes) et la probabilité qu'un lot ou une livraison soient acceptés à tort (probabilité plus élevée d'acceptation de produits non conformes); il convient donc de s'accorder sur la grandeur de l'incertitude de mesure.

Exemple A pour le contrôle de lots isolés: Défauts visibles sur les fruits (plans d'échantillonnage unique par attributs [qualitatifs^{*)}] [CAC/GL 50, 3.1; ISO 2859-2:1985] pour le contrôle de lots isolés:

^{*)}Les données qualitatives comprennent les données quantitatives classées comme attributs, par exemple par rapport à une limite.

Accord précédant les activités commerciales:

Échantillonnage et décision conformément à CAC/GL 50.

Choix de LQ=12,5%, c'est-à-dire qu'un lot avec 12,5 pour cent d'éléments non conformes sera accepté avec une probabilité de 10 pour cent (risque du consommateur).

Échantillonnage et décision (ISO 2859-2:1985, tableau A):

Pour une taille de lot de 151 à 280 l'importateur doit prélever 20 échantillons dans le lot et ne pas accepter d'éléments non conformes. Pour une taille de lot de 3 201 à 10 000 l'importateur doit prélever 80 échantillons dans le lot et accepter cinq éléments non conformes.

Exemples B1 à B4 pour une série continue de lots

Exemple B1: Défauts visibles sur les fruits (plans d'échantillonnage unique par attributs [qualitatifs^{*)}] (CAC/GL 50, 4.2, tableau 10; ISO 2859-1:1999) pour une série continue de lots provenant d'une source unique:

^{*)}Les données qualitatives comprennent les données quantitatives classées comme attributs, par exemple par rapport à une limite.

Accord précédant les activités commerciales:

Échantillonnage et décision conformément à CAC/GL 50.

1. Choix de NQA=6,5%, c'est-à-dire qu'un lot avec 6,5 pour cent d'éléments non conformes sera rejeté avec une probabilité de 5% (risque du producteur).

2. Si le niveau de contrôle est fixé comme étant «normal» ou «réduit» au cas où d'autres mesures visant à renforcer la confiance sont prévues.

Échantillonnage et décision:

Dans le cas d'un Niveau de contrôle II, pour une taille de lot de 151 à 280, l'importateur doit prélever 32 échantillons dans le lot et accepter cinq éléments non conformes (ISO 2859-1:1999, tableau 1 et 2a). Pour une taille de lot de 3 201 à 10 000 l'importateur doit prélever 200 échantillons dans le lot et accepter 21 éléments non conformes. Avec ces critères, dans le cas de 32 échantillons, un lot avec 27,1 pour cent de fruits non conformes sera accepté avec une probabilité de 10 pour cent (risque du consommateur) (ISO 2859-1:1999, tableau 6A). Dans le cas de 200 échantillons, un lot avec 13,8 pour cent de fruits non conformes sera accepté avec la même probabilité.

Exemple B2: Fromage de régime pauvre en sodium (plans d'échantillonnage unique pour contrôle par variables [quantitatives] de pourcentage de défectueux [CAC/GL 50, 4.3; ISO 3951-4:2011]):

Un lot est conforme si le pourcentage d'éléments avec une teneur en sodium excédant une limite supérieure L ne dépasse pas 2,5 pour cent (NQA = 2,5 %).

Accord précédant les activités commerciales:

Échantillonnage et décision conformément à CAC/GL 50.

1. Si la dispersion de la teneur en sodium dans le lot est déjà connue, en tant qu'écart-type (*méthode*) (par exemple, selon les données expérimentales de la production sur une durée prolongée, communiquées aux inspecteurs par les professionnels), ou doit être estimée en tant qu'écart-type *s* (*méthode s*) par l'importateur.

[Le président recommande de supprimer le texte «doit être estimée en tant qu'écart-type *s* (méthode *s*) par l'importateur»; NZ recommande de le conserver.]

2. Si le niveau de contrôle est fixé comme étant «normal» ou «réduit» au cas où d'autres mesures visant à renforcer la confiance sont prévues.

3. Choix d'un risque du producteur de 5 pour cent, c'est-à-dire qu'un lot conforme à la spécification sera rejeté avec une probabilité de 5 pour cent au plus.

Probabilité
d'acceptation

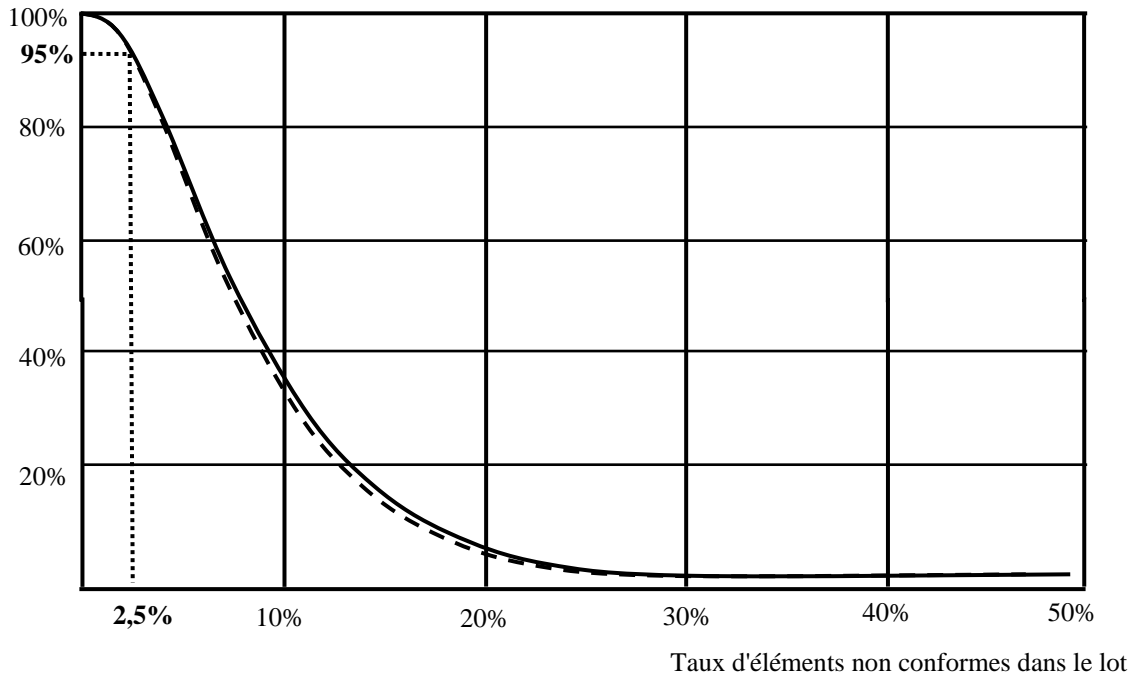


Figure B2: Courbes d'efficacité d'un plan aux mesures, NQA = 2,5%, pour méthode s (CAC/GL 50, tableau 16/figure 11), $n = 15$, $k = 1,47$ (ligne continue) et méthode σ (CAC/GL 50, tableau 19/figure 15), $n = 7$, $k = 1,45$ (ligne en pointillés).

Échantillonnage et décision:

Pour une taille de lot de 151 à 280 l'importateur doit prélever 15 (7)^{*)} échantillons (CAC/GL 50, 4.3 tableau 14 et tableau 17, respectivement) de manière aléatoire dans le lot. Les courbes d'efficacité correspondantes se trouvent à la figure B2. La teneur en sodium de chaque échantillon doit être mesurée. La teneur moyenne doit être estimée à partir des résultats. Lorsque la méthode s est appliquée, il faut aussi calculer l'écart-type s .

La constante d'acceptation correspondante est $k = 1,47$ (1,45).

Le lot est accepté si la valeur moyenne est inférieure ou égale à la limite L moins 1,47 fois s (1,45 fois).

Observation:

D'après la figure B2, il est évident que la méthode σ est plus efficace que la méthode s , étant donné que pour une taille de lot et un NQA donnés, on a besoin de prélever moins d'échantillons dans le lot.

*)Les valeurs entre parenthèses correspondent à la méthode

Exemple B3: Poids net de sucre dans les préemballages (plan d'échantillonnage simple pour contrôle d'une teneur moyenne [CAC/GL 50, 4.4]):

Un tel contrôle est effectué par un test qui permet d'assurer que la teneur moyenne du caractère contrôlé est au moins égale à, soit la quantité indiquée sur l'étiquetage d'une denrée alimentaire, soit la teneur fixée par une réglementation ou un code d'usages (par exemple, poids net ou volume net).

La procédure recommandée est analogue à celle de l'exemple B2.1 où la dispersion de l'analyte normalement distribuée est inconnue et doit être estimée.

L'écart-type s en tant que mesure de dispersion est estimé spécialement en mesurant un nombre n d'échantillons prélevés aléatoirement i ($i=1\dots n$).

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - X)^2}{n - 1}}$$

où X est la valeur moyenne des valeurs individuelles n de la variable x_i .

Cet estimateur est une approche simple qui repose sur la condition préalable que l'incertitude de la mesure analytique est inférieure ou égale au tiers de l'incertitude de l'échantillonnage et donc représente moins de 5 pour cent de l'incertitude combinée.

Pour le contrôle d'une valeur minimale spécifiée X_{min} , le lot est accepté si:

$$X \geq X_{min} - \frac{t_{\alpha} \cdot s}{\sqrt{n}}$$

où t_{α} est la valeur d'une variable de Student à $n-1$ degrés de liberté au niveau de confiance $1 - \alpha$.

Cette formule montre clairement que le niveau de confiance α (unilatéral ou bilatéral) et le nombre d'échantillons sont des paramètres déterminants et doivent être définis au préalable.

Pour ce qui concerne le poids net des préemballages de sucre, un lot est conforme si le poids net moyen n'est pas sensiblement inférieur à la valeur déclarée.

Accord précédant les activités commerciales:

Échantillonnage et décision conformément à CAC/GL 50.

Nombre d'échantillons $n = 20$.

Définition du niveau de confiance unilatéral $\alpha = 5\%$.

Échantillonnage et décision:

La spécification concernant les éléments de l'échantillon dans le lot est de 1 kg. Selon l'accord, 20 paquets de sucre sont prélevés dans le lot et pesés séparément. À partir des résultats obtenus, la moyenne X et l'écart-type s sont estimés à 0,97 kg et 0,02 kg respectivement. La valeur t_{α} d'une distribution de Student pour $n=20$ et unilatérale $\alpha=5\%$ est de 1,73.

Le niveau de confiance a été fixé à 5 pour cent. Le lot est accepté si:

$$X \geq 1.00 - \frac{1.73 \cdot 0.02}{\sqrt{20}} = 0.99$$

Le poids net moyen est inférieur à la limite de tolérance et le lot est rejeté.

Observations:

L'écart-type s a donc un impact important sur la limite de tolérance. Un lot avec une dispersion plus élevée sera rejeté uniquement si la teneur moyenne est inférieure. Dans l'exemple ci-dessus, avec un écart-type de 0,05 kg le lot serait accepté. En conséquence, la spécification de l'écart-type (en tant qu'*écart-type connu*, CAC/GL 50, 4.41) est un point qui peut être fixé avant le démarrage des activités commerciales.

Exemple B4: Teneur en cadmium du blé (contrôle par mesure des matériaux en vrac, écart-type connu [CAC/GL 50, 5; ISO 10725:2000]):

Accord précédant les activités commerciales:

Échantillonnage et décision conformément à ISO 10725:2000.

Probabilité de rejeter à tort un lot conforme et probabilité d'accepter à tort un lot non conforme.

Niveau des coûts.

Le suivi à long terme de la teneur en cadmium est un préalable à l'estimation de l'écart-type de ce caractère et de sa stabilité. Les valeurs des écarts-types spécifiées dans un accord conclu entre le fournisseur et l'acheteur peuvent être utilisées (ISO 10725:2000, 6.2.1).

Échantillonnage et décision:

Le concept de la procédure est le suivant:

Les quatre grandeurs ci-après sont choisies: la limite d'acceptation de qualité pour la teneur moyenne du lot m_A (correspondant au NQA, risque du producteur), la probabilité de rejeter à tort un lot conforme, la limite de non acceptation de qualité pour la teneur moyenne du lot m_R (correspondant au LQ, risque du consommateur), et la probabilité d'accepter à tort un lot non conforme. On en déduira la précision avec laquelle la moyenne du lot doit être

estimée. Le nombre des prélèvements, des prises d'essai et des répétitions de mesures est ensuite choisi pour parvenir à cette précision (à priori au moindre coût).

Pour une limite d'acceptation de qualité donnée m_A , le lot est accepté si la moyenne générale de l'échantillon calculée à partir de ces résultats \bar{x} est inférieure à une valeur d'acceptation plus élevée \bar{x}_U où

$$\bar{x}_U = m_A + \gamma D$$

avec l'intervalle de discrimination

$$D = m_R - m_A$$

qui est l'intervalle entre la limite d'acceptation qualité et la limite de non acceptation qualité.

Il est recommandé que la valeur de D soit spécifiée, compte tenu des valeurs de l'écart-type des prélèvements de l'échantillonnage σ_I , de l'écart-type des échantillons d'essai σ_T et de l'écart-type de mesure σ_M . La combinaison de ces écarts types donne l'écart type estimé σ_E (ISO 10725:2000, 6.2).

Pour une probabilité donnée $\alpha = 5\%$ de rejet à tort d'un lot conforme et pour une probabilité donnée $\beta = 10\%$ d'acceptation à tort d'un lot non conforme, m_R et D peuvent être calculés à partir de m_A (par exemple, la teneur maximale légale de cadmium dans le blé) selon la figure B4.1:

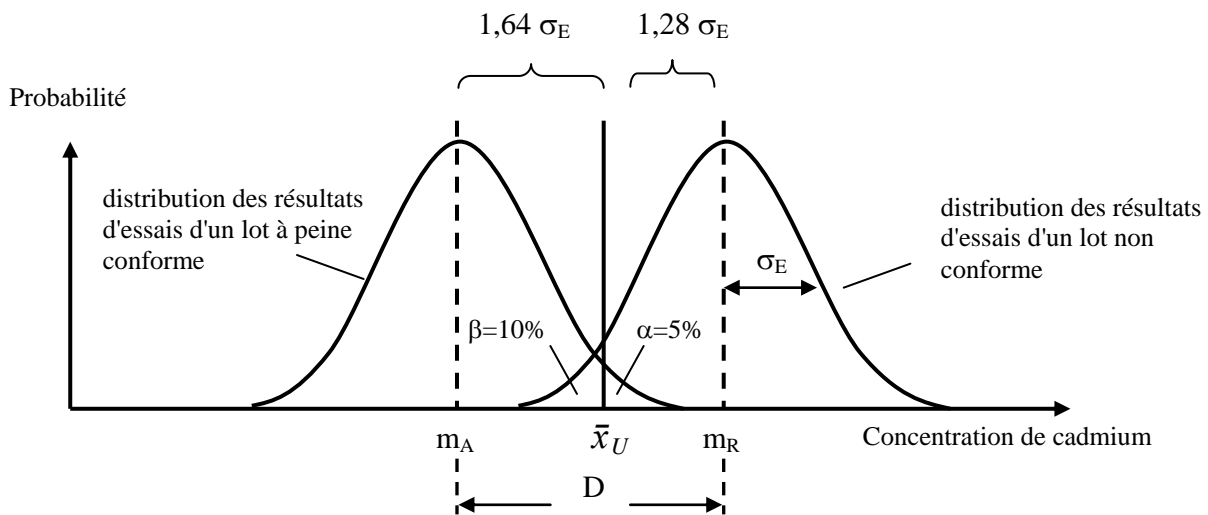


Figure B4.1: Relation entre m_A , m_R , D et \bar{x}_U donné σ_E , $\alpha = 5\%$ et $\beta = 10\%$

$$K_{\alpha=5\%} = 1,64$$

$$K_{\beta=10\%} = 1,28$$

$$D = m_R - m_A = 2,92 \sigma_E$$

Et enfin

$$\gamma = K_{\alpha=5\%} / (K_{\alpha=5\%} + K_{\beta=10\%}) = 0,65$$

Par exemple, pour $\sigma_E = 0,04$ mg/kg et $m_A = 0,2$ mg/kg, on obtient

$$\bar{x}_U = 0,20 + 0,65 \cdot 2,92 \cdot 0,04 = 0,28 \text{ mg/kg}$$

Le nombre d'échantillons (figure B4.2) et le nombre de mesures sont estimés conformément à la norme (ISO 10725:2000, 6.3) comme suit:

La taille de l'échantillon peut être estimée à l'aide du tableau 3 de la norme (pour $\alpha=5\%$, $\beta=10\%$ et le niveau de coût faible) à partir des écarts types relatifs $d_I = \sigma_I/D$ et $d_T = \sigma_T/D$. En supposant $d_I = 0,6$ et $d_T = 0,4$, on obtient $n_I = 2$ et $n_T = 5$. Le nombre $2n_I = 4$ d'échantillons élémentaires doit être prélevé du lot; ils sont ensuite rassemblés deux par deux pour produire deux échantillons composites. Pour chacun des deux échantillons composites, il faut préparer $2n_T = 10$ échantillons d'essai (par exemple, homogénéisés).

Pour l'exemple du cadmium dans les grains de blé en vrac, on peut supposer que le ratio M/T est égal à 0,3. En cas d'écarts types imprécis, il faut effectuer une mesure par échantillon d'essai (ISO 10725:2000, 6.3.2.2).

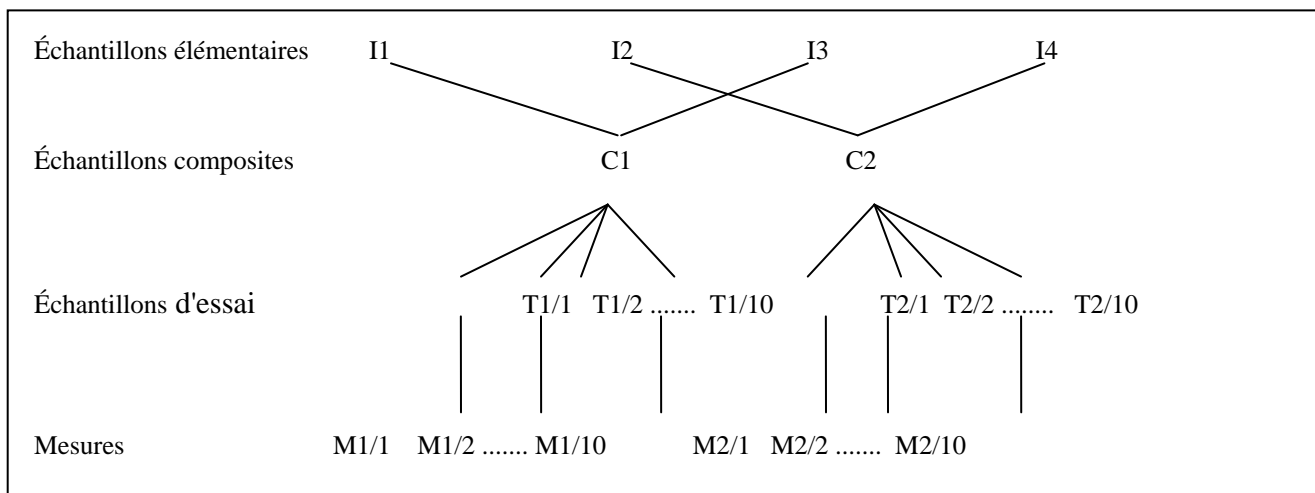


Figure B4.2: Taille de l'échantillon pour l'exemple du cadmium dans les grains de blé en vrac

Observation:

La dernière méthode semble indiquer que l'incertitude de mesure est la source dominante d'imprécision, c'est-à-dire vingt mesures sont faites sur deux échantillons composés chacun de deux prélèvements. Cette répartition repose sur le niveau 1 de coûts faibles de l'échantillonnage et de l'analyse.

Exemple C (Réf. OIML R 87 [Édition 2004]), Poids net des préemballages de sucre:

Un lot est conforme si la quantité réelle moyenne de produit dans le préemballage est au moins égale à la quantité nominale et si le nombre des préemballages qui dépassent les écarts tolérés prévus n'est pas supérieur à un pourcentage donné et si aucun préemballage ne contient une quantité réelle inférieure à la quantité nominale moins deux fois un écart tolérable donné.

Accord précédant les activités commerciales:

Échantillonnage et décision conformément à OIML R 87.

Conformément au Risque de type I du document de référence, la probabilité de rejet d'un lot d'inspection contenant 2,5 pour cent de préemballages inadéquats (c'est-à-dire préemballages où la quantité réelle est inférieure à la quantité nominale moins l'insuffisance tolérée) ne doit pas dépasser 5 pour cent (correspondant à un NQA=2,5%).

Échantillonnage et décision:

Le poids net spécifié des individus de l'échantillon dans le lot est de 1 kg. Le lot contient plus de 3 200 préemballages. Selon la recommandation de l'OIML, 125 paquets de sucre sont prélevés du lot d'inspection et les contenus sont pesés séparément (voir tableau 1 du document de référence).

Le lot est accepté si tous les critères ci-après sont remplis:

1. La quantité réelle moyenne de produit dans un préemballage est au moins égale à la quantité nominale, qui est évaluée de la manière suivante:

L'erreur totale de la quantité de produit dans un préemballage est égale à la somme des différences entre le poids de chaque produit et le poids nominal de 1 kg. L'erreur moyenne correspond à l'erreur totale divisée par la taille de l'échantillon, soit 125.

Le lot est accepté si l'erreur moyenne est un nombre positif. Dans le cas d'un nombre négatif, le lot est accepté si l'écart type du poids des produits individuels multiplié par le facteur de correction de l'échantillon de 0,234 (voir tableau 1 du document de référence pour la taille de l'échantillon >3200) est supérieur à la valeur absolue de l'erreur moyenne.

2. Le nombre de préemballages contenant une quantité réelle inférieure à la quantité nominale moins 15 g est 7.
3. Aucun préemballage ne contient une quantité réelle inférieure à la quantité nominale moins 30 g.

Exemple D: *Staphylococcus aureus*^{a)} dans la viande de volaille fraîche ou congelée (CAC/GL 50, 3.2, plan par attributs à trois classes, ICMSF^{b)}, tableau 22):

^{a)} si emballé ou réemballé après transformation; ne concerne pas les produits transformés en emballages restés fermés jusqu'au moment de la préparation finale.

^{b)} Micro-organismes dans les aliments 8. Échantillonnage pour analyse microbiologique: Principes et applications spécifiques (2011) 8^e édition. Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF).

Accord précédant les activités commerciales:

Application d'un plan ICMSF approprié (Échantillonnage pour analyse microbiologique, tableau 22).

Échantillonnage et décision:

$n = 5$ (nombre d'articles dans l'échantillon d'inspection par lot)

$c = 1$ (nombre maximum d'articles de l'échantillon où la concentration x de *Staphylococcus aureus* est supérieure à m)

$m = 10^3$ CFU/g (limite entre bon et marginal).

Le lot est accepté si la présence de *Staphylococcus aureus* avec une teneur maximale de 10^3 CFU/g est décelée dans 1 article au plus dans l'échantillon. Dans le cas contraire, le lot est rejeté.

Observation:

La publication de l'ICMSF ne fait pas de différence entre l'inspection d'un lot isolé et l'inspection de lots continus. Elle repose sur la définition d'un lot comme étant une quantité de denrées alimentaires supposées produites dans des conditions identiques, dont tous les emballages portent en général un numéro de lot qui identifie la production pendant un intervalle de temps particulier, et d'ordinaire provenant d'une ligne, d'un autoclave particuliers ou autre unité critique de transformation. Statistiquement, un lot est considéré comme une collection d'unités d'un produit d'où est prélevé un échantillon afin de déterminer l'acceptabilité du lot.

En cas de risque de danger grave direct pour la santé (comme *Salmonella*), il est recommandé d'utiliser un plan d'échantillonnage par attributs à deux classes avec absence dans 25 grammes dans 60 articles au plus.

Exemple E: Aflatoxines dans les fruits à coque destinés à la transformation (des principes semblables sont appliqués dans le cas, par exemple, des dioxines, des métaux lourds, des PCB, des résidus de pesticides et des médicaments vétérinaires [éventuellement en parallèle avec les normes pertinentes]): Un lot est conforme si sa teneur moyenne en aflatoxines ne dépasse pas la limite requise de 15 µg/kg (CODEX STAN 193-1995).

Accord précédant les activités commerciales:

Échantillonnage et décision conformément à CODEX STAN 193-1995.

Échantillonnage et décision:

On trouvera les spécifications de la manière dont les lots de production ou les livraisons peuvent être reliés aux échantillons d'inspection aux sections Traitement, Emballage, Identification des lots, Registres de traitement et de production du Code d'usages CAC/RCP 22-1979.

Pour une taille de lot de quatre tonnes, l'importateur doit prélever de manière aléatoire au moins 25 échantillons élémentaires de 800 g dans le lot après l'avoir divisé en sous-lots (CODEX STAN 193-1995, annexe 2, tableau 1). La teneur en aflatoxines totales doit être mesurée sur l'échantillon (de laboratoire) global et homogénéisé de 20 kg. Le lot est rejeté si le résultat de l'essai pour les aflatoxines dépasse de manière significative 15 µg/kg d'aflatoxines totales, compte tenu de la variance associée à la procédure utilisée (CODEX STAN 193-1995, annexe I, tableau 1).