



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

**Trente-huitième session**

**Budapest (Hongrie)**

**8-12 mai 2017**

**EXEMPLES CONCRETS DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE - Réponses à la lettre circulaire  
CL 2017/5-MAS**

*Observations de la Nouvelle-Zélande, de la Suisse, du Pérou, de la Colombie, de l'Équateur et du Costa Rica*

**Observations formulées par la Nouvelle-Zélande**

**OBSERVATIONS GÉNÉRALES**

**Observations générales - publication:**

1. La Nouvelle-Zélande convient qu'il faut étudier de manière plus approfondie la fourniture d'approches théoriques sous la forme de directives et la fourniture d'exemples concrets sous la forme de documents d'information, avant d'achever la version actuelle ou future du document d'information sur les exemples concrets.
2. Nous estimons qu'il convient de prendre en considération la proposition relative à l'examen des directives GL50, et les conclusions éventuelles de cet examen, avant la mise au point et la publication du document d'information sur les exemples concrets. Comme indiqué dans nos précédentes observations (novembre 2016), il n'est peut-être pas utile de présenter les exemples concrets sous la forme d'un *document d'information indépendant* mis à disposition sur le site web du Codex, tant que l'examen éventuel des directives GL50 n'a pas été mené à bien.
3. Le document d'information sur les exemples concrets indique que la version révisée des directives GL50 ferait référence aux normes ISO, de sorte qu'il ne serait peut-être pas nécessaire de modifier le document d'information à l'avenir. Nous estimons que cette approche préjuge des conclusions de l'examen des directives GL50, et en limite potentiellement la portée à l'harmonisation avec le document d'information (si celui-ci est publié antérieurement).

**Observations générales – introduction:**

4. Comme indiqué dans nos observations précédentes (novembre 2016), la Nouvelle-Zélande estime qu'il n'est pas vrai que le document d'information sur les exemples concrets remplisse le rôle que devait initialement remplir la présentation d'exemples concrets, c'est-à-dire, illustrer l'application des Principes régissant l'utilisation des échantillonnages et des essais dans le commerce international des denrées alimentaires, établis dans le document CAC/GL 83-2013. De plus, le document révisé ne tient pas compte de l'une de nos observations précédentes (novembre 2016); il ne fournit pas d'information sur le risque consommateur et le risque producteur jugés acceptables ni sur la conception des plans d'échantillonnage à cet effet.
5. De l'avis de la Nouvelle-Zélande, le document d'information sur les exemples concrets n'est pas un simple document d'information. Selon le rapport REP14/GP qui énonce les critères applicables en la matière, un document constitue un document d'information:
  - i) s'il a été élaboré et approuvé par un comité du Codex;
  - ii) s'il contient, de l'avis du comité compétent, des informations utiles aux gouvernements nationaux et/ou aux membres et observateurs du Codex et aux comités du Codex; et
  - iii) s'il n'est pas considéré par le comité compétent comme pouvant être adopté en tant que norme, directives ou code d'usages du Codex ou en tant que recommandation à insérer dans le Manuel de procédure.

Notre observation est la suivante: le document d'information sur les exemples concrets est davantage qu'un simple document d'information puisqu'il vise à être un document d'information indépendant destiné aux comités du Codex et aux institutions spécialisées dans l'échantillonnage et le contrôle de la conformité. À ce titre, il convient qu'il soit élaboré dans le cadre de la procédure par étape que décrit le manuel de procédure.

6. Nous souhaiterions que, outre nos observations, l'emploi des expressions et termes descriptifs ci-après soit examiné.
  - a. «Practical» (concret). Entend-t-on par là: «utilisé dans la pratique» ou «propre à être utilisé» ou encore «concret par opposition aux exemples théoriques mentionnés ailleurs»? Ne serait-il pas préférable d'employer l'expression «worked example» (exemple élaboré), voire simplement le terme «example» (exemple)?
  - b. «Appropriate sampling plans» (plans d'échantillonnage appropriés). Les plans d'échantillonnage sont sélectionnés à des fins précises et en vue d'être utilisés dans un ensemble de circonstances donné. Les directives GL50 en donnent une explication détaillée; ici, il faut fournir des explications supplémentaires pour préciser le contexte.
  - c. «Commodity committees may find alternative plans that are more appropriate» (les comités s'occupant de produits trouveront peut-être d'autres solutions, plus adaptées). Il faut expliquer de quelle façon les comités s'occupant de produits pourraient trouver des plans plus adaptés que ceux-ci, dont il est dit que la détermination ne laisse aucune place à l'interprétation.
  - d. «Should not be regarded as prescriptive» (doivent être considérés comme indicatifs) et «Each example is one option for the particular situation» (Chaque exemple est une possibilité qui correspond à une situation en particulier). Ces extraits du texte indiquent une certaine flexibilité que semblent contredire les extraits ultérieurs ci-après: «usually the determination of the appropriate sampling plan is unambiguous» (généralement, la détermination du plan d'échantillonnage approprié ne laisse aucune place à l'interprétation) et «intended for ... compliance assessment» (destinés à l'évaluation de la conformité).
  - e. «They do not present fixed values but give reference to correspondent passages of the standards» (ils ne présentent pas de valeurs fixes mais font référence aux passages correspondants des normes). Cette phrase mérite d'être formulée plus clairement.

## **OBSERVATIONS SPECIFIQUES**

### **Observations spécifiques: exemples de plans d'échantillonnage**

En réponse à la lettre circulaire CL 2016/4-MAS, la Nouvelle-Zélande a présenté des observations détaillées concernant des exemples précis. Nous nous félicitons des modifications qui ont été apportées à la nouvelle version du document d'information sur les exemples concrets, et indiquons brièvement ci-après les points encore à examiner.

#### 7. Exemple FV-Q

La Nouvelle-Zélande note que, dans le document d'information sur les exemples concrets, la phrase figurant au paragraphe Décision dans la colonne relative aux lots isolés a été modifiée, de sorte qu'on y lit «is less than» (est inférieur au).

Nous doutons encore que les références du tableau ISO permettent d'aboutir aux résultats énoncés.

#### 8. Exemples MI-Q, FO-Q

Notre suggestion concernant les exemples MI-Q a été prise en compte puisque la référence à la combinaison des écarts-types du procédé et de l'erreur de mesure a été supprimée. Cependant, la réserve que nous avons proposée, à savoir que, dans les cas où l'erreur de mesure est significative, et uniquement si elle est associée à la répétabilité, on peut envisager d'adopter les méthodes suggérées dans l'annexe O de la norme ISO 3951-1:2013, n'a pas été intégrée. De plus, l'obligation de se reporter à l'annexe O n'est plus indiquée, les méthodes étant (prétendument) résumées par l'instruction suivante: «the sampling number  $n$  should be increased by  $n^* = n(1 + \gamma^2)$  where  $\gamma = \sigma_{\mu} / \sigma$  (ISO 3951-1:2013, Annex O)» (le nombre d'échantillons  $n$  doit être augmenté comme suit:  $n^* = n(1 + \gamma^2)$ , où  $\gamma = \sigma_{\mu} / \sigma$  (ISO 3951-1:2013, Annexe O)).

Nous avons plusieurs objections à présenter à cet égard:

1.  $n$  doit être augmenté de manière à parvenir à la quantité donnée («to» en anglais), et non être augmenté par l'ajout de («by» en anglais) cette quantité.

2. Mais ce n'est pas tout, par exemple dans deux des trois cas considérés, l'estimation de sigma doit être corrigée, et les instructions omettent de préciser qu'il ne faut pas ajuster  $h$  et  $p^*$  à la taille du nouvel échantillon.
3. La réserve importante concernant l'utilisation des méthodes, à savoir que les mesures ne doivent pas être biaisées (au demeurant, même dans l'annexe O, ce point n'est pas suffisamment abordé), est absente.

Si l'on prévoit d'utiliser les méthodes décrites dans l'annexe O, il est essentiel que les intéressés consultent l'annexe au lieu de se fier aux instructions succinctes figurant actuellement au paragraphe «conditions préalables» de MI-Q dans le document d'information sur les exemples pratiques.

Nous continuons donc à recommander notre formulation originale, énoncée plus haut.

Nous reconnaissons que la question de savoir ce qu'il faut faire si l'erreur de mesure n'est pas uniquement associée à la répétabilité reste entière. À notre connaissance, aucune réponse mathématique n'y a été apportée. Il est probable que, si l'on s'en tient au principe qu'un producteur ne doit pas exporter de produit sans disposer d'éléments démontrant raisonnablement la conformité de son produit, et qu'un consommateur ne doit pas le rejeter sans disposer d'éléments démontrant raisonnablement le contraire, il doit y avoir un durcissement (producteur) ou un assouplissement (consommateur) des limites effectives de la spécification pour permettre un biais raisonnable dans les essais conduits par les laboratoires de mesure respectifs. Mais le document d'information sur les exemples concrets n'est peut-être pas le document idéal pour présenter ce type de solution ad hoc.

Nous avons aussi constaté que notre suggestion concernant le fait que l'échantillonnage par attribut (contrôle du pourcentage d'individus défectueux), y compris par variable, convient peut être moins bien au contrôle de la teneur en matière grasse ou en eau dans les produits laitiers, pour lesquels le contrôle de la teneur moyenne peut s'avérer plus approprié, n'a pas donné lieu à une quelconque modification du document. Dans nos observations précédentes (novembre 2016), nous avons fait observer que dans ces deux cas (MI-Q et FO-Q), le contrôle de la moyenne du lot est plus adapté que le contrôle du pourcentage d'individus défectueux. La difficulté est que, pour procéder au contrôle de la moyenne du lot quand l'écart-type du processus n'est pas connue (le test  $t$ ), il faut attribuer un plafond à cet écart-type en vue d'obtenir une estimation du risque consommateur. Cependant, cette objection n'a pas lieu d'être quand l'écart type du processus est connu, ce qui est une condition nécessaire à l'utilisation de la méthode sigma d'échantillonnage par variables.

#### 9. Exemple M-FH

Le texte concernant le critère de décision est ambigu: on ne comprend pas si le produit est accepté:

- a. lorsqu'au plus l'un des échantillons a une concentration supérieure à 1000 CFU/g, ou bien
- b. lorsqu'au plus l'un des échantillons a une concentration non nulle et un échantillon a une concentration inférieure à 1000 CFU/g.

#### 10. Exemples M-P, FV-P

La phrase concernant les conditions de conformité d'un lot avec une limite maximale de résidus (LMR) n'est pas claire en ce qui concerne l'erreur de mesure. Il convient de préciser la direction dans laquelle l'erreur de mesure est tolérée.

#### 11. Exemples FO-R, F-R

S'agissant de la décision, la phrase relative à la conformité d'un lot est confuse, à savoir: Le lot est réputé conforme à la limite maximale de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMRMV) lorsque le résultat moyen de l'analyse des portions d'échantillon n'indique pas de teneur en résidus supérieure à la LMRMV.

L'expression «le résultat moyen... n'indique pas de teneur en résidus» se prête à toute sorte d'interprétations, et la direction de la tolérance en matière d'incertitude des mesures n'est pas précisée. Nous recommandons de modifier la phrase comme suit: «Un lot est accepté lorsque le résultat moyen de l'analyse des portions d'échantillon ne dépasse pas la MRLVD de plus que l'incertitude des mesures élargie».

## 12. Exemples F-R, FO-R, MI-R, M-R

S'il est prévu de conserver dans le document ces plans d'échantillonnage relatifs aux médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires, la seule information associée doit être la référence aux directives CAC/GL 71-2009. Il ne doit pas y avoir d'interprétation de ces directives, comme c'est le cas actuellement. S'il faut conserver ces exemples, la formulation qui figure actuellement dans les directives CAC/GL 71-2009 doit être employée.

## 13. Exemple F-C

La Nouvelle-Zélande relève que cet exemple ne contient plus de référence à la norme CODEX STAN 193-1995 ni à la législation de l'Union européenne.

Quoi qu'il en soit, nous savons que le Codex adopte une méthode d'analyse ou d'échantillonnage seulement s'il existe une limite spécifique du Codex. Il n'en existe pas pour les dioxines, ni les polychlorobiphénols (PCB) du type dioxine, et nous considérons donc que le document doit respecter l'usage et que l'exemple doit être supprimé.

## Suisse

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

La Suisse apporte son soutien au travail accompli par les auteurs et à la mise au point de ce document important.

Nous considérons que ce document d'information atteint efficacement l'objectif visé, c'est-à-dire fournir une aide au choix de plans d'échantillonnage adaptés et, de ce fait, qu'il renforce d'une manière non négligeable l'utilité des directives GL 50.

En conséquence, la Suisse estime qu'il convient que cette nouvelle version soit téléchargée sur la page du site web du Codex consacrée aux autres documents d'information: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/infodoc/fr/>

## Pérou

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Dans le cadre des travaux du Codex Alimentarius, le Pérou présente les observations générales ci-après en réponse au document CL 2017/5-MAS:

Nous recommandons de réviser le contenu du document d'information car nous estimons que celui-ci ne porte pas sur «des exemples concrets de plans d'échantillonnage» mais plutôt sur «des indications pour l'application des plans d'échantillonnage».

### OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Aux fins de la mise en œuvre satisfaisante des *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CAC/GL 83-2013), nous proposons ce qui suit:

#### 1. Page 5

On peut lire:

«For given inspection level, Acceptable Quality Level (AQL) and number of samples  $n$ , a lot is compliant if the number of items with visible defects is less than not the Rejection number  $Re$  (Tables 1 and 2 e.g. for single sampling)».

La phrase doit être modifiée de la manière suivante:

«For given inspection level, Acceptable Quality Level (AQL) and number of samples  $n$ , a lot is compliant if the number of items with visible defects is less ~~not~~ **than the Rejection number  $Re$**  (Tables 1 and 2 e.g. for single sampling)».

#### 2. Page 6

Figure 1: Levels of inspection and the switching between these Figure 1: Niveaux de contrôle et passage de l'un à l'autre

**Justification:** Remplacer par ce qui est établi dans la norme ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs -- Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA).

## Colombie

### **OBSERVATIONS GÉNÉRALES**

Contrairement au Canada, à la Norvège et à la Nouvelle-Zélande, la Colombie souhaite que les plans d'échantillonnage de l'Union européenne soient pris en compte pour les raisons suivantes:

La proposition relative à la prise en compte de la réglementation européenne est justifiée lorsque l'on utilise des méthodes analytiques particulièrement sensibles et complexes (par exemple, les méthodes CG/MS/MS et LC/MS/MS) mises en œuvre partout dans le monde, qui répondent aux critères de validation (sélectivité/spécificité, précision, limites de détection et de quantification et robustesse) fixés par les organismes sanitaires internationaux de différents pays.

En conséquence, il faut tenir compte de ces plans d'échantillonnage chaque fois que l'on peut se passer d'établir des méthodes spécifiques et qu'il convient au contraire de remplir les critères de performance associées aux différentes méthodes d'analyses appliquées dans le contexte des contrôles officiels, notamment pour la détermination de résidus de médicaments vétérinaires dans la viande, de pesticides dans les fruits, les céréales et les légumes et de mycotoxines dans le lait, entre autres produits revêtant un intérêt aux niveaux national et international.

Enfin, il est important de préciser qu'en ce qui concerne la directive européenne n° 2002/63 «fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale et animale ... », la Commission du Codex Alimentarius a mis au point et agréé des méthodes de prélèvement d'échantillons en vue de déterminer si les résidus de pesticides respectent les limites maximales de résidus (LMR).

**OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES**

EXEMPLE	CRITÈRE	RÉFÉRENCE AU DOCUMENT	AJOUT PROPOSÉ	JUSTIFICATION
Fruits/légumes- Qualité  <b>FV-Q (FH-C dans la version espagnole)</b>	Défauts visibles dans les fruits	<p><b>Lots isolés et série continue de lots</b></p> <p><b>Consommateur et producteur:</b> CAC/GL 50-2004 section 3.1, voir en particulier ISO 2859-2:1985 ....</p> <p>Procédure A: un plan est identifié par la taille du lot, le niveau de qualité limite (QL) et le niveau de contrôle (sauf mention contraire, c'est le niveau de contrôle II qui doit être utilisé). La taille de l'échantillon (n) est indiquée dans le tableau A. Procédure B: un plan est identifié par la taille du lot, le niveau de qualité limite (QL) et le niveau de contrôle (sauf mention contraire, c'est le niveau de contrôle II qui doit être utilisé). La taille de l'échantillon (n) est indiquée dans les tableaux B1 à B10.....</p> <p>(Voir le document original, qui n'a pas été reproduit compte tenu de sa longueur) - la circulaire est jointe en annexe</p>	<p><b><u>Concept général de la constitution des lots:</u></b></p> <p><b><u>Producteur - Définir les prélèvements élémentaires: par exemple, les plantes, pour chaque plante, on prélève un nombre déterminé de fruits individuels, de régimes/grappes de fruits, etc.</u></b></p> <p><b><u>Consommateur - Définir les prélèvements élémentaires: par exemple, les caisses, paniers, etc., il faut y prélever un nombre déterminé de fruits ou de plantes, etc. selon le type de produit.</u></b></p> <p><b><u>Indications s'inscrivant dans le cadre du document CAC/GL 50-2004- Directives générales sur l'échantillonnage...</u></b></p>	<p>Il est proposé d'ajouter des critères pour évaluer l'échantillon avant et après la récolte (concerne le consommateur et le producteur)</p> <p>Le passage du document cité en référence n'indique pas spécifiquement ce concept. On présume qu'il est fait référence au produit déjà récolté.</p> <p>Il convient d'ajouter de nouvelles variables ou de nouveaux critères concernant: l'apparence (par exemple, stade de maturité, défauts physiques). Il est proposé d'indiquer les valeurs spécifiques figurant dans certains tableaux (par exemple, les tableaux de la norme Mil Std 414 relatifs au pourcentage d'individus défectueux en fonction du type de contrôle concerné), et d'établir un plan d'échantillonnage selon le type de défaut considéré, en rendant l'échantillonnage plus rigoureux.</p> <p>Certains défauts sont plus pénalisants que d'autres, et c'est pourquoi il faut leur appliquer un critère d'acceptation plus exigeant.</p>

EXEMPLE	CRITÈRE	RÉFÉRENCE AU DOCUMENT	AJOUT PROPOSÉ	JUSTIFICATION
<p>Fruits/légumes- Résidus de pesticides:</p> <p><b>FV-P (FH-P dans la version espagnole)</b></p>	<p>Résidus de pesticides dans les pommes aux fins du respect des LMR</p> <p><u>Échantillonnage par attributs ou par variables</u></p> <p><u>Échantillonnage fondé sur les plans de chaque pays relatifs aux résidus de pesticides</u></p>	<p><b>Consommateur et producteur:</b> CAC/GL33-1999: <i>Méthodes d'échantillonnage recommandées pour la détermination des résidus de pesticides aux fins du respect des LMR.</i></p> <p><b>Échantillonnage:</b></p> <p>Le nombre minimum d'échantillons primaires à prélever dans un lot est déterminé par le tableau 1b. Les échantillons primaires doivent fournir suffisamment de matière pour que tous les échantillons de laboratoire puissent être prélevés sur l'échantillon en vrac. L'endroit du lot où l'échantillon primaire est prélevé doit être choisi, de préférence, de manière complètement aléatoire, mais, lorsque ceci est matériellement impossible, l'endroit doit être choisi de manière aléatoire dans les parties accessibles du lot.</p> <p>Les échantillons primaires doivent être combinés et intimement mélangés, si possible, pour constituer l'échantillon en vrac. La taille minimale de l'échantillon de laboratoire est indiquée dans le tableau 4, 1.2. L'échantillon destiné à l'analyse doit être fractionné, s'il y a lieu, et bien mélangé, pour permettre le prélèvement de portions représentatives aux fins de l'analyse. La taille de la portion soumise à l'analyse doit être déterminée en fonction de la méthode d'analyse et de l'efficacité du mélange.</p> <p><b>Décision:</b></p> <p>Le lot est jugé conforme à une LMR (Résidus de pesticides dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale, Résidus de pesticides du Codex dans la Base de données en ligne sur les denrées alimentaires, FAO et OMS 2013) lorsque les résultats de l'analyse ne dépassent pas la LMR. Si les résultats obtenus pour l'échantillon en vrac dépassent la LMR, la décision de rejeter le lot devrait tenir compte: i) des résultats obtenus à partir</p>	<p><b>Règlement (CE) N° 396/2005- concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale</b></p> <p><b>Échantillonnage:</b></p> <p><b><u>En accord avec les plans de chaque pays en la matière</u></b></p> <p><b>Décision:</b></p> <p><b><u>Le niveau de résidus de pesticides n'excède pas 0,01 mg/kg en ce qui concerne les produits pour lesquels aucune LMR spécifique n'a été établie à l'annexe II ou à l'annexe III ou pour les substances actives ne figurant pas à l'annexe IV du règlement 396/2005</u></b></p>	<p>Ajouter de nouveaux critères d'échantillonnage, y compris des facteurs par attributs ou par variables (CAC/GL 50-2004), comme l'indiquent les plans d'échantillonnage décrits dans le règlement européen mentionné.</p> <p>Le règlement européen est pris en compte, étant donné qu'il vise l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) acceptables, conformément au critère de l'exemple.</p> <p>La proposition relative à la prise en compte des règlements européens est justifiée lorsque l'on utilise des méthodes analytiques particulièrement complexes (CG/MS/MS et LC/MS/MS) mises en œuvre partout dans le monde, qui répondent aux critères de validation fixés par les organismes sanitaires internationaux de différents pays.</p>

EXEMPLE	CRITÈRE	RÉFÉRENCE AU DOCUMENT	AJOUT PROPOSÉ	JUSTIFICATION
<p>Viande- Résidus de pesticides</p> <p><b>M-P (C-P dans la version espagnole)</b></p>	<p>Résidus de pesticides liposolubles dans les carcasses de bovins aux fins du respect des LMR</p>	<p>d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire, selon le cas; et ii) de la précision de l'analyse indiquée par les données relatives au contrôle de la qualité.</p> <p><b>Consommateur et producteur:</b> <b>CAC/GL33-1999:</b> Méthodes d'échantillonnage recommandées pour la détermination des résidus de pesticides aux fins du respect des LMR. <b>Échantillonnage:</b> Le nombre minimum d'échantillons primaires à prélever dans un lot est déterminé à partir du tableau 1a, ou du tableau 2 (en cas de lot suspect). L'endroit du lot où l'échantillon primaire est prélevé doit être choisi, de préférence, de manière complètement aléatoire, mais, lorsque ceci est matériellement impossible, l'endroit doit être choisi de manière aléatoire dans les parties accessibles du lot. Chaque échantillon primaire est considéré comme un échantillon en vrac distinct. La taille minimale de l'échantillon de laboratoire est indiquée dans le tableau 3, 2.1. L'échantillon destiné à l'analyse doit être fractionné, s'il y a lieu, et bien mélangé, pour permettre le prélèvement de portions représentatives aux fins de l'analyse. La taille de la portion soumise à l'analyse doit être déterminée en fonction de la méthode d'analyse et de l'efficacité du mélange. Décision: voir FV-P</p>	<p><b><u>DIRECTIVE 2002/63/CE DE LA COMMISSION:</u></b> <b><u>fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale et animale</u></b></p> <p><b><u>Échantillonnage</u></b> <b><u>Les procédures d'échantillonnage doivent être conformes aux prescriptions de la Directive 2002/63/CE de la Commission</u></b></p> <p><b><u>Décision:</u></b></p> <p><b><u>Si les résultats obtenus pour l'échantillon en vrac dépassent la LMR, la décision de rejeter le lot doit tenir compte: i) des résultats obtenus à partir d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire selon le cas; et ii) de l'exactitude et de la précision de l'analyse, indiquées par les données relatives au contrôle de la qualité.</u></b></p> <p><b><u>RÈGLEMENT (CE) N° 396/2005 DU PARLEMENT EUROPÉEN: concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents</u></b></p>	<p>La prise en compte du règlement est justifiée puisque les procédures d'échantillonnage sont recommandées par la Commission du Codex dans le document CAC/GL 33 de 1999, comme l'indique la référence figurant dans la directive 2002/63/CE.</p> <p>Il est proposé de prendre en compte également le règlement 396/2005, qui prévoit pour chaque pays l'établissement d'un système d'échantillonnage particulier, fondé sur le plan relatif aux résidus établi par le pays en fonction des statistiques de production ainsi que des caractéristiques du marché.</p>



EXEMPLE	CRITÈRE	RÉFÉRENCE AU DOCUMENT	AJOUT PROPOSÉ	JUSTIFICATION
			<p><u>dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.</u></p> <p><u>Échantillonnage:</u></p> <p><u>Chaque État membre prélève un nombre et un éventail suffisants d'échantillons de manière à ce que les résultats de l'étude soient représentatifs du marché, en tenant compte des résultats des programmes de contrôle précédents. Ce prélèvement d'échantillons est effectué dans un lieu aussi proche que possible du lieu de fourniture, afin de pouvoir prendre ultérieurement toute mesure coercitive.</u></p>	
<p>Céréales- Résidus de pesticides</p> <p><b>C-P (Ce-P dans la version espagnole)</b></p>	<p>Résidus de pesticides dans les grains de riz</p>	<p><b>Consommateur et producteur:</b> CAC/GL33-1999: Méthodes d'échantillonnage recommandées pour la détermination des résidus de pesticides aux fins du respect des LMR</p> <p><b>Échantillonnage:</b></p> <p>Le nombre minimum d'échantillons primaires à prélever dans un lot est déterminé par le tableau 1b. Les échantillons primaires doivent fournir suffisamment de matière pour que tous les échantillons de laboratoire puissent être prélevés sur l'échantillon en vrac. L'endroit du lot où l'échantillon primaire est prélevé doit être choisi, de préférence, de manière complètement aléatoire, mais, lorsque ceci est matériellement impossible, l'endroit doit être choisi de manière aléatoire dans les parties accessibles du lot.</p>	<p><b><u>DIRECTIVE 2002/63/CE DE LA COMMISSION: fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale et animale</u></b></p> <p><b><u>Échantillonnage</u></b> <b><u>Les procédures de l'échantillonnage doivent être conformes aux prescriptions de la Directive 2002/63/CE de la Commission</u></b></p> <p><b><u>Décision:</u></b></p>	<p>La prise en compte du règlement est justifiée puisque les procédures d'échantillonnage sont recommandées par la Commission du Codex dans le document CAC/GL 33 de 1999, comme l'indique la référence figurant dans la directive 2002/63/CE.</p>

EXEMPLE	CRITÈRE	RÉFÉRENCE AU DOCUMENT	AJOUT PROPOSÉ	JUSTIFICATION
		<p>Les instruments d'échantillonnage à utiliser pour les céréales sont décrits dans les recommandations ISO. Les échantillons primaires doivent être combinés et intimement mélangés, si possible, pour constituer l'échantillon en vrac. La taille minimale de l'échantillon de laboratoire (1 kg) est indiquée dans le tableau 4, 2. L'échantillon destiné à l'analyse doit être fractionné, s'il y a lieu, et bien mélangé, pour permettre le prélèvement de portions représentatives aux fins de l'analyse. La taille de la portion soumise à l'analyse doit être déterminée en fonction de la méthode d'analyse et de l'efficacité du mélange.</p> <p>Décision: voir FV-P</p>	<p><b><u>Si les résultats obtenus pour l'échantillon en vrac dépassent la LMR, la décision de rejeter le lot doit tenir compte: i) des résultats obtenus à partir d'un ou de plusieurs échantillons de laboratoire, selon le cas; et ii) de l'exactitude et de la précision de l'analyse, indiquées par les données relatives au contrôle de la qualité.</u></b></p> <p><b><u>RÈGLEMENT (CE) NO 396/2005 DU PARLEMENT EUROPÉEN: concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale</u></b></p> <p><b><u>Échantillonnage:</u></b></p> <p><b><u>Chaque État membre prélève un nombre et un éventail suffisants d'échantillons de manière à ce que les résultats de l'étude soient représentatifs du marché, en tenant compte des résultats des programmes de contrôle précédents. Ce prélèvement d'échantillons est effectué dans un lieu aussi proche que possible du lieu de fourniture, afin de pouvoir prendre ultérieurement toute mesure coercitive.</u></b></p>	<p>Il est proposé de prendre en compte également le règlement 396/2005, qui prévoit pour chaque pays l'établissement d'un système d'échantillonnage particulier, fondé sur le plan relatif aux résidus établi par le pays en fonction des caractéristiques du marché.</p>

EXEMPLE	CRITÈRE	RÉFÉRENCE AU DOCUMENT	AJOUT PROPOSÉ	JUSTIFICATION
<p>Lait en vrac-Contaminants</p> <p><b>MI-C (Le-Co dans la version espagnole)</b></p>	<p>Aflatoxine M1 dans le lait (en vrac) selon la présentation commerciale ou la forme de présentation-homogénéisation du lot en vrac (lait liquide)</p>	<p><b>Consommateur et producteur:</b> CAC/GL 50-2004 section 5, voir en particulier: ISO 10725:2000: Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle des matériaux en vrac / ISO 11648-1:2003: Aspects statistiques de l'échantillonnage des matériaux en vrac -- Partie 1: Principes généraux. CODEX STAN 193-1995: <i>Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale</i> Échantillonnage: voir l'exemple C-C.</p> <p>Décision: voir l'exemple C-C. pour la limite maximale donnée <math>mL=0,5</math> mg/kg (CODEX STAN 193-1995: Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale), le lot est accepté si la moyenne générale de l'échantillon calculée à partir de ces résultats <math>\bar{x}</math> est inférieure à une valeur d'acceptation plus élevée <math>\bar{x}U = mL + \text{gamma} D</math>.</p>	<p><b><u>RÈGLEMENT (CE) NO 401/2006 DE LA COMMISSION EUROPÉENNE</u></b></p> <p><b><u>Échantillonnage:</u></b></p> <p><b><u>L'échantillon global doit être d'au moins 1 kg ou 1 litre, sauf si cela est impossible, par exemple quand l'échantillon est composé d'une seule bouteille.</u></b></p> <p><b><u>Le nombre d'échantillons élémentaires fixé dépend de la forme habituelle sous laquelle les produits concernés sont commercialisés. S'il s'agit de produits liquides vendus en vrac, dans la mesure du possible et pour autant que la qualité du produit n'en souffre pas, le lot est soigneusement mélangé, soit par un procédé manuel, soit par un procédé mécanique, juste avant l'échantillonnage. Puisque, dans ce cas, la répartition de l'aflatoxine M1 dans un lot donné est supposée homogène, il suffit de prélever trois échantillons élémentaires par lot pour constituer l'échantillon global.</u></b></p> <p><b><u>Tous les échantillons élémentaires, qui seront probablement souvent des bouteilles ou des briques, ont un poids semblable. Chaque échantillon élémentaire pèse au moins 100 grammes pour que l'échantillon global atteigne au minimum 1 kg ou 1 litre. Toute dérogation à ce mode de prélèvement est signalée dans le procès-verbal prévu au point A.3.8 de l'annexe I.</u></b></p>	<p>La référence normative proposée est le règlement international portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires.</p> <p>De plus, la proposition relative à la prise en compte de la réglementation européenne est justifiée lorsque l'on utilise des méthodes analytiques particulièrement complexes (LC/MS, HPLC/FL) mises en œuvre partout dans le monde, qui répondent aux critères de validation fixés par les organismes sanitaires internationaux de différents pays.</p>

**Équateur****OBSERVATIONS GÉNÉRALES**

L'Équateur remercie l'Allemagne de lui permettre de formuler des observations au sujet du document d'information sur les exemples concrets de plans d'échantillonnage.

Dans ce cadre, l'Équateur souhaite indiquer ce qui suit:

- Le document annexé à la lettre circulaire CL 2017/5-MAS est un document à caractère informatif qui présente des exemples concrets de plans d'échantillonnage avec lesquels on peut être ou ne pas être d'accord;
- Les exemples présentés dans le document sont fondés sur des documents établis notamment par l'ISO, l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) et la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments, qui sont des organisations de réputation internationale, ou se réfèrent à ces documents.

C'est pourquoi, l'Équateur estime que le document est très bien structuré, qu'il propose des exemples précis d'échantillonnage applicables à différentes situations, et qu'il atteint ainsi son objectif essentiel, à savoir, présenter des exemples concrets de méthodes d'échantillonnage.

En conséquence, l'Équateur n'a pas d'autres observations à formuler et est en faveur du passage du document à l'étape suivante.

**Costa Rica****OBSERVATIONS GÉNÉRALES**

Le Costa Rica se félicite de l'occasion qui lui est donnée de présenter des observations dans le cadre des travaux de ce Comité. Cependant, notre pays n'a pas d'observation supplémentaire à formuler sur les exemples concrets de plans d'échantillonnage présentés à l'annexe I, puisque ces exemples sont fondés sur des normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), en vigueur et acceptées à l'échelle internationale.