

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 8 de l'ordre du jour

CX/MAS 20/41/10 Add.1

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

AVANT-PROJET DE CRITÈRES POUR SÉLECTIONNER DES MÉTHODES DE TYPE II PARMIS PLUSIEURS MÉTHODES DE TYPE III

Observations à l'étape ... en réponse à la lettre circulaire CL 2020/31-MAS

Observations du Canada, du Japon, de la Thaïlande et de l'USP

NOTE: La quarante et unième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) a été reportée au 17-21 mai 2021. Afin d'assurer la continuité des travaux, la lettre circulaire CL 2020/31/OCS a été publiée pour demander des observations. Pour les informations de base, voir la lettre circulaire susmentionnée. Les observations compilées dans ce document seront mises à la disposition de la Suisse pour un examen plus approfondi et la préparation d'une version révisée des critères pour sélectionner des méthodes de type II parmi plusieurs méthodes de type III pour examen par la quarante et unième session du CCMAS.

Contexte

1. Ce document compile les observations reçues par le biais du Système de mise en ligne des observations du Codex (système OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2020/31-MAS publiée en mai 2020. Dans le système OCS les observations sont compilées dans l'ordre suivant : les observations de caractère général se trouvent en tête de liste, suivies par les observations concernant les sections spécifiques.

Notes explicatives sur l'appendice

2. Les observations soumises par le biais du système OCS se trouvent ci-joint dans l'Annexe I, présentée sous forme de tableau.

ANNEXE I

OBSERVATIONS DE CARACTÈRE GÉNÉRAL	
Critères-Règles pour sélectionner des méthodes de type II parmi plusieurs méthodes de type III	Japon Le Japon apprécie les efforts de la Suisse dans la préparation du document de travail sur les critères pour sélectionner des méthodes de type II parmi plusieurs méthodes de type III.
Canada Ce document décrit un processus pour décider quelle méthode d'analyse peut être sélectionnée comme de type II parmi plusieurs méthodes proposées. Dans l'ensemble, il présente un processus pour la sélection d'une méthode avec de meilleures performances et d'autres attributs positifs. Le processus de décision est plutôt imposé et il ne prend pas en considération les préférences régionales ou l'utilisation régulière de ces méthodes dans le commerce international ou celles recommandées par les organisations internationales dans les contrats commerciaux.	
Observations spécifiques	
Critères d'inclusion pour les méthodes chimiques ou physiques de type III	
Critères Règle d'inclusion pour les méthodes chimiques ou physiques de type III	Japon Lorsque le CCMAS utilise le terme «critères de méthode» ou simplement «critères», le terme est utilisé dans le sens des critères numériques de performance de la méthode. Afin d'éviter toute confusion entre les exigences figurant dans ce document et la démarche-critères, le Japon propose de remplacer dans le titre le terme "critères" par « exigences" ou « règles" ou par d'autres termes appropriés.
	Canada Le processus de décision semble favoriser les méthodes spécifiquement développées pour l'analyse d'un analyte dans une matrice unique plutôt que l'approche d'adoption des méthodes générales Codex.
i. Une méthode potentielle de type III devrait remplir les critères suivants, en plus des critères généraux de sélection des méthodes d'analyse (cf. Manuel de procédure, p. 76)	
	Japon Les points énumérés dans le document de travail peuvent être classés en deux catégories: i) condition préalable aux méthodes Codex de type III; et (ii) un examen supplémentaire des méthodes multiples de type III. En outre, le CCMAS devrait déterminer si, plutôt que de prescrire plusieurs méthodes de type III, la démarche-critères conviendrait mieux. La puce vi du document de travail devrait se lire: "vi. Vérifier les

	<p>résultats des essais d'aptitude afin de détecter les différences systématiques entre les méthodes (par exemple NIST https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf)”).</p> <p>Cependant, les données d'essais d'aptitude sur plusieurs méthodes candidates de type III peuvent manquer dans certains cas.</p> <p>Le Japon propose de supprimer cette exigence car le CCMAS n'a pas examiné les données sur les essais d'aptitude (PT) pour les méthodes multiples de type III existantes.</p> <p>Le Japon propose de compléter et de réorganiser les articles comme indiqué par la fonction du « suivi des modifications ».</p>
<p><u>Conditions préalables pour les méthodes Codex de type III</u></p> <p><u>i. La méthode est validée conformément à un protocole reconnu au niveau international, et aux données de validation publiées</u></p> <p><u>ii. La méthode doit répondre aux critères généraux de performance de la méthode figurant dans le Manuel de procédure</u></p> <p><u>iii. La méthode est facilement accessible, par exemple sur les sites Internet des organisations de normalisation.</u></p> <p><u>Considérations supplémentaires pour les méthodes multiples de type III</u></p> <p><u>iv. Toutes les méthodes doivent mesurer la même analyte (entité chimique).</u></p> <p><u>v. Au cas où les méthodes contiennent des étapes d'analyse différentes (par exemple Vitamine B6 avec ou sans digestion enzymatique), il faut vérifier que ces méthodes mesurent toujours la même disposition.</u></p> <p><u>vi. Les méthodes sont de préférence validées sur les mêmes matrices.</u></p> <p><u>vii. La validation couvre la plage analytique de la disposition (par exemple LM).</u></p> <p><u>viii. Quand la démarche-critères ne peut pas être appliquée pour une raison quelconque (par exemple, sur demande d'un comité des produits, le besoin d'un principe spécifique, etc.) Une méthode potentielle de type III devrait remplir les critères suivants, en plus des critères généraux de sélection des méthodes d'analyse (cf. Manuel de procédure, p. 76) :</u></p>	<p>Japon</p>
<p>La méthode est facilement accessible, par exemple sur les sites Internet des organisations de normalisation.</p> <p>La méthode est validée conformément à un protocole reconnu au niveau international, et</p> <p>les données de validation ont été publiées</p> <p>Toutes les méthodes doivent mesurer la même analyte (entité chimique).</p> <p>La validation couvre la plage analytique de la disposition (par exemple LMR).</p> <p>Les méthodes sont de préférence validées sur les mêmes matrices.</p> <p>Au cas où les méthodes contiennent des étapes d'analyse différentes (par exemple Vitamine B6 avec ou sans digestion enzymatique), il faut vérifier que ces méthodes mesurent toujours la même disposition.</p>	<p>Japon</p>

v. Au cas où les méthodes contiennent des étapes d'analyse différentes (par exemple Vitamine B6 avec ou sans digestion enzymatique), il faut vérifier que ces méthodes mesurent toujours les mêmes dispositions.	
	<p>USP L'utilisation de différentes étapes d'analyse équivaut à une approche analytique différente basée sur l'exemple fourni. Ceci est acceptable, mais une étude d'équivalence de méthode devrait être entreprise. L'utilisation du terme «vérifier» pourrait être interprétée comme vague et ne permettrait pas une véritable comparaison de l'équivalence.</p>
	<p>Canada Étant donné que les méthodes de type II et de type III peuvent utiliser des approches différentes, nous suggérons d'insérer «une démonstration de l'équivalence», pour fournir une explication plus forte que «vérifier» . . .</p>
vi. Vérifier les résultats des essais d'aptitude afin de détecter les différences systématiques entre les méthodes (par exemple NIST https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf).	
Vérifier les résultats des essais d'aptitude afin de détecter les différences systématiques entre les méthodes (par exemple NIST https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf).	<p>Japon</p>
	<p>USP Nous ne sommes pas certains que cela sera réalisable dans de nombreux cas, car il est possible que les programmes d'essais d'aptitude ne permettront pas une comparaison détaillée des méthodes; il est plus probable que l'on n'aura accès qu'à des informations de caractère général concernant la technique utilisée, mais pas à une transparence totale, à moins qu'une méthode industrielle commune publiée ne soit utilisée dans le cadre du programme d'essai d'aptitudes.</p>
	<p>Canada Certains programmes d'essai d'aptitudes ne comprennent pas une ventilation des méthodes, de sorte que cette vérification est difficile / impossible à effectuer. Les programmes d'essai d'aptitude peuvent être basés sur la méthode la plus pertinente utilisée par l'industrie, puis orienter le choix de la méthode de type II vers la méthode la plus utilisée.</p>
Critères de décision pour la sélection de la meilleure méthode (= Type II) parmi plusieurs méthodes de Type III	
	<p>Thaïlande Nous proposons d'inclure les éléments suivants aux critères de décision :</p>

	<p>1) La méthode avec une incertitude de mesure plus faible devrait être préférée.</p> <p>2) Des informations devraient être présentées sur la méthode d'examen technique la plus récente.</p>
<p>Critères Règle de décision pour la sélection de la meilleure méthode (= Type II) parmi plusieurs méthodes de Type III</p>	<p>Japon</p> <p>Le Japon propose d'utiliser le terme "règles" au lieu de "critères" pour plus de clarté.</p> <p>Le Japon propose ce qui suit:</p> <p>(1) Puce iii: L'utilisation de CRM ne devrait pas être obligatoire pour la méthode de type II car le matériau de référence certifié (CRM) associé n'est pas toujours disponible pour la combinaison matrice-analyte cible. Le CCMAS n'examine pas de données sur les résultats analytiques CRM lorsqu'il confirme des méthodes de type II.</p> <p>(2) Pucés iv et v: Il est possible que des données pour la comparaison de la spécificité ou de la précision entre plusieurs méthodes de type III ne puissent être obtenues par des études de validation de méthode en conformité avec le protocole international harmonisé approuvé par le CCMAS. Nous devons être conscients du fait que la concentration de l'analyte et les combinaisons analyte / matrice sont toujours différentes entre les études de validation de méthode. Pour une comparaison directe des méthodes, on a besoin d'une étude (ou des études) spécifiquement conçue pour la comparaison, et le CCMAS devrait prendre plus de temps pour la confirmation d'une méthode. Le CCMAS a déjà approuvé plusieurs méthodes de type III lorsque les méthodes analytiques étaient validées au niveau international et répondaient aux critères de performance des méthodes existants à ce moment-là.</p> <p>(3) La disponibilité d'instruments analytiques ou les coûts économiques sont importants. Pour cette raison il est proposé que la règle appelée «La méthode avec le coût économique le plus bas devrait être préférée», mentionnée dans la dernière partie de cette section, soit promue en tête de liste en tant que nouvelle puce.</p> <p>(4) Le CCMAS devrait demander au(x) comité(s) de produits concerné(s) de ne sélectionner qu'une seule méthode de type II parmi plusieurs méthodes de type III, plutôt que laisser au CCMAS de prendre sa propre décision. Cela devrait être ajouté parmi les règles.</p>
<p>i. La méthode de préférence devrait être celle explicitement validée pour le produit en question: par ex. si on a besoin d'une méthode pour le cuivre dans les préparations pour nourrissons, une méthode spécifiquement validée pour ces produits serait préférable par rapport à une méthode</p>	

validée pour le lait en poudre.	
	<p>USP</p> <p>Les critères de décision (i) et (ii) semblent être contradictoires. L'intention est-elle de préférer une méthode explicitement validée pour le produit indiqué ET validée pour un "plus grand éventail" d'autres matrices? Dans l'affirmative, on peut se demander pourquoi cela serait préférable - en supposant que la méthode est explicitement validée pour le produit concerné, il peut être avantageux à certains égards d'utiliser une méthode également validée pour d'autres matrices, mais cela ne devrait pas atteindre le seuil de préférence au niveau des critères de décision.</p>
ii. Une méthode validée pour le plus grand éventail de matrices serait privilégiée.	
	<p>USP</p> <p>Il y a probablement d'autres considérations qui préoccupent les utilisateurs dans l'industrie, parmi les régulateurs, etc. - par exemple, la disponibilité de l'équipement et de l'instrumentation requis, l'expérience avec une technique donnée, le degré d'utilisation et d'acceptation d'une méthode, etc. Nous convenons qu'une méthode validée pour un plus grand éventail de matrices PEUT être avantageuse, mais pour des raisons diverses, elle peut ne pas être préférée pour le produit spécifique en question.</p>
	<p>Canada</p> <p>Concernant le point ci-dessus, la méthode préférée devrait être celle destinée à une application de matrice spécifique, mais dans ce point il est indiqué qu'une méthode applicable à un large groupe de matrices est préférable; cela paraît incohérent.</p>
iii. La méthode préférée sera celle, dont la validation contenait un matériau de référence certifié, de préférence en provenance d'une matrice similaire à celle utilisée dans le domaine d'application de la méthode.	
	<p>Canada</p> <p>Les matériaux de référence certifiés n'étaient peut-être pas disponibles au moment du développement d'une méthode donnée et l'inclusion de ce paramètre pourrait favoriser une méthode plus récente, même si la nouvelle méthode a des performances moindres, ce qui est noté dans l'examen de l'ensemble exploitable des graisses et des huiles.</p>
iv. La méthode avec la meilleure spécificité sera préférée.	
	<p>USP</p> <p>Dans de nombreux cas, un matériau de référence certifié (CRM) correspondant à une matrice n'était pas disponible au moment de</p>

	la validation de la méthode. Les fournisseurs de ces matériaux de référence ne développent souvent ces matériaux qu'après que le marché en impose le besoin. La préférence pour une méthode validée par un CRM basé sur une matrice désavantage de nombreuses méthodes anciennes et bien établies au profit de techniques qui peuvent ne pas avoir des performances supérieures. L'utilisation d'un CRM basé sur une matrice dans la validation est, là encore, avantageuse, mais elle ne doit pas conférer une préférence à l'encontre d'autres méthodes basées uniquement sur ce critère.
v. La méthode avec les meilleures données de précision (si cette différence de précision est pertinente pour la question posée) sera préférée.	
La méthode avec les meilleures données de précision (si cette différence de précision est pertinente pour la question posée) sera préférée. <u>vi. Les méthodes présentant les coûts économiques les plus bas seront privilégiées.</u>	Japon Le Japon propose également les points suivants: (3) La disponibilité d'instruments analytiques ou les coûts économiques sont importants. Pour cette raison il est proposé que la règle appelée «La méthode avec le coût économique le plus bas devrait être préférée», mentionnée dans la dernière partie de cette section, soit promue en tête de liste en tant que nouvelle puce. (4) Le CCMAS devrait demander au(x) comité(s) de produits concerné(s) de ne sélectionner qu'une seule méthode de type II parmi plusieurs méthodes de type III, plutôt que laisser au CCMAS de prendre sa propre décision. Cet avis devrait être ajouté parmi les règles.
	USP D'une manière générale il est évident que la méthode avec des meilleures données de précision peut être préférée, mais nous pensons qu'il faut tenir compte d'autres considérations également. Par exemple, la précision a-t-elle été mesurée et comparée sur la même matrice et dans la même plage de concentrations? Sinon, la méthode avec la meilleure précision peut ne pas convenir pleinement aux besoins de l'utilisateur.
	Canada La sélection de la méthode avec la meilleure précision peut être en conflit avec l'applicabilité et l'aptitude au but poursuivi de la méthode sur la plage attendue de concentration de l'analyte.
Considérations supplémentaires pour la sélection des méthodes de type II lorsque plusieurs méthodes de type III remplissent tous les critères énumérés ci-dessus :	
	USP Veuillez prendre en considération ce qui suit: la pertinence de la

	méthode ou son utilisation par l'industrie (y compris les associations industrielles); les préférences régionales pour des méthodes spécifiques.
Les méthodes présentant les coûts économiques les plus bas seront privilégiées.	Japon
Les méthodes présentant les coûts économiques les plus bas seront privilégiées.	USP Devrait-il s'agir du troisième point à puce sous "Considérations supplémentaires ..."?
Les méthodes présentant les coûts économiques les plus bas seront privilégiées. <u>• Il est important que le commerce ainsi que les autorités compétentes soient consultés pour déterminer la méthode de type II.</u>	Canada Aucune mention n'est faite des préférences régionales pour décider des méthodes de type II, mais cela peut être un facteur pour certaines méthodes.