



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

Quarantième session

Budapest (Hongrie), 27 - 31 mai 2019

ORIENTATIONS CONCERNANT LA CONFIRMATION

(Rédigé par le GTe dirigé par les États-Unis d'Amérique)

Introduction

À sa trente-huitième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) est convenu de poursuivre ses efforts pour mettre au point les ensembles exploitables pour l'examen et la mise à jour de CODEX STAN 234-1999 (CXS 234-1999), comme décrit dans le document CX/MAS 17/38/6. Le Comité est également convenu de piloter cet effort en mettant à jour toutes les méthodes relatives au lait et aux produits laitiers avec l'aide de la FIL, de l'ISO et de l'AOAC (REP 17 / MAS, par. 58-59).

Lors de la trente-neuvième session du CCMAS, la FIL a présenté au Groupe de travail physique sur la confirmation des méthodes et au Comité les résultats de l'examen mené à bien par l'AOAC, la FIL et l'ISO. Cet examen a identifié plusieurs problèmes potentiels par rapport à la norme CXS 234, tels que des méthodes répertoriées même lorsqu'aucune disposition ne figurait dans la norme de produit, des méthodes non validées sur la matrice répertoriée et de nombreuses incohérences et erreurs de caractère éditorial. En outre, l'AOAC, la FIL et l'ISO ont identifié un certain nombre d'éléments nécessitant des éclaircissements afin d'accélérer les futurs examens et de permettre une approche cohérente dans la mise à jour de la norme CXS 234 (CX/MAS 18/39/4 Add.1).

Un grand nombre de points ont été examinés au cours des réunions du GTp et de la trente-neuvième session du CCMAS, (REP18/MAS, paragraphes 24 à 33). Cette discussion, ainsi que l'examen et la mise à jour en cours de CXS 234, ont soulevé des points supplémentaires nécessitant une clarification.

Sur la base de ces discussions, le Comité a décidé de constituer un groupe de travail électronique présidé par les États-Unis et travaillant en anglais chargé d'élaborer un document de travail à soumettre à la quarantième session de CCMAS qui se pencherait et ferait des propositions sur les orientations concernant:

- la confirmation et la détermination de méthodes empiriques en tant que méthodes de Type I et/ou de Type IV
- questions concernant deux méthodes de Type II pour la même disposition et le même produit.

Il a été décidé que ce document de travail examinera, entre autres, les questions suivantes :

- Quand il existe deux méthodes empiriques (autrement dit deux méthodes-critères issues d'organisations différentes) et des degrés de validation qui diffèrent (par exemple une méthode a fait l'objet d'une étude collective internationale et l'autre non), faut-il qu'une méthode soit de type I et l'autre de type IV, ou ne doit-on accepter et inscrire en tant que type I qu'une seule des deux méthodes (celle qui a connu le meilleur processus de validation)?
- Peut-on confirmer deux méthodes empiriques différentes comme de type IV pour la même disposition et le même produit?
- Il faut clarifier dans quelles conditions deux méthodes de référence différentes confirmées comme type II pour le même produit et la même disposition sont-elles considérées comme identiques.

Le GTe et le Document d'orientation

Le groupe de travail électronique a été créé et il a poursuivi ses travaux par le biais du forum en ligne du Codex.

Le Manuel de procédure décrit le mandat et les responsabilités générales des Comités du Codex, y compris le CCMAS, ainsi que la description générale des caractéristiques des méthodes. Cependant, le soin de décider des détails spécifiques de l'examen et de la confirmation des méthodes a été laissé en grande partie au Comité et aux présidents / participants du Groupe de travail physique sur la confirmation des méthodes. Ce document d'orientation vise à clarifier le processus d'examen et de confirmation des méthodes, à limiter les décisions ad hoc dans le but d'améliorer la compréhension, la cohérence et la transparence. Le document d'orientation a utilisé comme point de départ les questions soulevées par l'AOAC, la FIL et l'ISO, ainsi que les discussions entourant la mise à jour de la norme CXS 234. En utilisant le Manuel de procédure comme cadre, le document d'orientation a pour objectif de décrire et de clarifier le processus général actuel du CCMAS et de fournir des orientations sur les résultats des définitions / décisions basées sur les pratiques antérieures du CCMAS. Par exemple, en plus d'indiquer la définition d'une méthode de type I, il est précisé qu'une seule méthode de type I peut être répertorié dans CXS 234, à moins que des méthodes identiques n'existent. Comme indiqué dans l'introduction du document d'orientation, il est destiné à être utilisé en combinaison avec le Manuel de procédure et ne remplace pas les exigences et les responsabilités qui y sont énoncées.

Les premières versions du document d'orientation ainsi que tous les commentaires reçus sont accessibles sur le forum du Codex. **L'Appendice III** contient la liste des participants inscrits au groupe de travail électronique via le forum du Codex. **Appendice I** est le Document d'orientation proposé. Dans les cas où il y a encore un manque de consensus, le type de la méthode a été placé entre crochets []. **L'Appendice II** reprend les commentaires sur le deuxième projet de document distribué au sein du groupe de travail électronique, et qui nécessitent une discussion plus ciblée avant qu'un consensus puisse être obtenu. Chaque commentaire est suivi des actions entreprises et souvent par un texte de «discussion» supplémentaire, ajouté par le président du groupe de travail électronique afin de fournir des informations supplémentaires qui semblent pertinentes en tant que commentaires et pour les débats à suivre. Un certain nombre des commentaires plus critiques figurant à l'Appendice II sont également repris dans la section **Questions en suspens** (ci-dessous). Aux Appendices I et II, tout texte extrait directement du Manuel de procédure est entouré par une double bordure.

Questions en suspens

1. Définition du terme "identique"

En règle générale, les participants à la révision ont accepté la définition élargie du terme "identique". Toutefois, un consensus complet n'a pas été atteint et un débat plus approfondi est nécessaires au sujet des considérations sur le format de la norme CXS 234.

Une certaine confusion subsiste encore quant à la manière dont les données de validation disponibles déterminent si deux méthodes peuvent être définies comme identiques. Une clarté est nécessaire autour de l'utilisation des données de validation, quand elles existent. Par exemple, si deux méthodes issues de différentes organisations de normalisation comprennent les mêmes étapes, mais elles ont été validées sur des matrices différentes, peuvent-elles être considérées comme identiques?

2. Méthode de type III en l'absence de méthode de type II (Tableau 2.2):

En ce qui concerne l'affirmation au Tableau 2.2 pour la méthode de type III, qui indique qu'elle «*Ne peut pas exister sans une de type II*», les deux options énumérées ci-dessous n'ont reçu qu'un soutien mixte.

Lors de l'examen du premier projet du document d'orientation, les délégués australiens ont fait valoir que, dans le passé, le Comité avait approuvé une méthode en tant que de type III, dans les cas où aucune méthode de type II n'existait. Dans cette situation, le comité n'a pas pu parvenir à un consensus sur l'inscription d'une méthode en tant que type II. Par conséquent, dans les cas où il n'existe pas de méthode de type II et que le Comité confirme une méthode en tant que type III mais émet des réserves sur la méthode le type II, quelle devrait être la procédure à suivre? Est-ce que le Comité devrait:

- confirmer la méthode en tant que type III, mais seulement pour une durée limitée (1-2 ans) pendant que des données supplémentaires peuvent être collectées sur la méthode de type III, ou bien
- confirmer la méthode en tant que type IV, et modifier la catégorie en type II, lorsque les données supplémentaires auront été présentées.

3. Section 3.2i: Méthodes sans spécification dans une norme du Codex

Un participant a proposé que le Comité discute de l'éventuelle nécessité de confirmer / maintenir des méthodes sans spécification ou norme du Codex correspondante (comme déjà constaté dans le groupe de travail électronique sur les normes des produits laitiers). Sur la base de ce débat, le présent document devrait contenir des éclaircissements ou des indications supplémentaires à ce sujet.

Ce commentaire est également évoqué dans l'examen des méthodes pour les produits laitiers dans le cadre de la mise à jour de la norme CXS 234. Éléments à prendre en considération: De manière générale, les débats antérieurs au sein du CCMAS ont porté sur l'idée qu'il doit y avoir une «disposition» dans la norme ou dans la norme connexe (Contaminants alimentaires généraux) afin d'inscrire une méthode dans la norme CXS 234. Lors de l'examen du Manuel de procédure, le libellé figurant dans les «Critères généraux pour la sélection des méthodes d'analyse» ne se limite pas à la «disposition», elle a un sens plus large, à savoir:

Toutes les méthodes d'analyse proposées doivent être directement appropriées à la norme Codex à laquelle elles sont destinées

4. Section 3.2 iia

La déclaration contenue dans le document d'orientation, à savoir: *"Ce n'est pas le rôle des délégués du CCMAS de rechercher les méthodes et de déterminer si une méthode est apte aux fins recherchées, car ceci est le rôle des organisations de normalisation"* a généré de nombreux commentaires et des points de vue différents clairement articulés sur les rôles du Comité et des organisations de normalisation. Un débat supplémentaire est nécessaires pour apporter la clarté.

5. Section 3.2 Désignation de plusieurs méthodes de type III

On s'est demandé si le Comité devrait fournir des orientations sur la détermination / l'inscription sur la liste de plusieurs méthodes de type III et si une forme quelconque de données d'équivalence, de données d'essais d'aptitude, etc. serait nécessaire. Actuellement il n'y a pas de telle exigence, elle n'a donc pas été intégrée dans le document d'orientation. Le Comité pourrait considérer que de telles données sont nécessaires, mais cela constituerait une modification / un ajout au Manuel de procédure et devrait être reflété dans le Manuel avant d'être ajouté au Document d'orientation.

6. Section 3.8 Modification des méthodes de type I en type IV

Un participant a suggéré que les méthodes de type I sans données de validation puissent être modifiées en méthodes de type IV. Bien que cela relève de la compétence du Comité, cela constituerait un changement radical par rapport aux pratiques actuelles et aurait un impact considérable sur les comités du Codex et le commerce international. Compte tenu de l'impact considérable d'une telle décision, le Comité devrait poursuivre ce débats et dégager un consensus clair.

7. Sujet non traité dans le document d'orientation

Lorsqu'il existe un comité actif du Codex, une méthode (de tout type) peut-elle être soumise directement à l'examen et à la confirmation par CCMAS ou doit-elle être présentée parmi les questions soumises au Comité par ce comité actif? Si elle peut être soumise au CCMAS et confirmée, la décision sur sa confirmation par CCMAS doit-elle être renvoyée au comité actif avant de son adoption par la CCA?

Recommandations

Le Comité est invité :

- à examiner le Document d'orientation proposé (Appendice I);

-
- à examiner les questions ci-dessus et incorporer les modifications dans le Document d'orientation, le cas échéant;
 - à déterminer l'emplacement le plus utile et le plus approprié pour le Document d'orientation, soit en intégrant ces informations dans le Manuel de procédure, soit en conservant le document en tant qu'un document d'orientation interne du CCMAS.

Appendice I**Orientations détaillées sur le processus de soumission, d'examen et de confirmation des méthodes à inclure dans la norme CXS 234****1. Préambule / Introduction**

Ce document propose des orientations intégrées sur les modalités de soumettre et de réviser les méthodes d'analyse par le CCMAS avant leur inclusion dans la norme CXS 234. Ces orientations ont pour but d'aider les pays et les organisations de normalisation à soumettre et à examiner les méthodes d'analyse à inclure dans CXS 234. Les méthodes sont principalement conçues comme des méthodes internationales pour la vérification des dispositions des normes du Codex.¹ Ces orientations sont destinées à compléter, sans annuler ni remplacer, les informations contenues dans le *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*.² Le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius devrait être utilisé pour contenir toutes les exigences associées à la soumission et à la révision des méthodes.

2. Définitions

Les définitions utilisées dans la description des méthodes et de leurs caractéristiques de performance doivent être conformes aux Directives sur la terminologie analytique (CXG 72-2009) et à la source pertinente (par exemple, ISO, VIM, Eurachem, etc.). D'autres descripteurs ont été utilisés dans les discussions du Codex, tels qu'identique, complémentaire et mutuellement exclusif, qui sont définis ci-dessous:

- Identique (ce terme s'applique à tous les types de méthodes du Codex³)
 - Une seule méthode publiée conjointement par deux ou plusieurs organisations de normalisation en tant que document unique, ou;
 - des documents séparés comprenant un texte identique, ou;
 - deux méthodes ou plus qui ont le même principe, qui comprennent les mêmes produits chimiques dans les mêmes concentrations, dans la même procédure / séquence et utilisent le même équipement de mesure, mais qui sont publiées par des organisations de normalisation différentes et écrites dans des styles différents.
- Complémentaire
 - Deux méthodes ou plus dont qui devraient tous déterminer le résultat souhaité.
- Mutuellement exclusif
 - Deux méthodes ou plus qui devraient couvrir l'ensemble des valeurs souhaitées.

¹ Manuel de procédure de la Commission du Codex alimentarius: *Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex: Objet des méthodes d'analyse du Codex*

² Le cas échéant, quand il est important pour le contexte, des extraits du *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius* sont inclus dans ce document d'orientation.

³ Voir la note 1 en bas de page et la description du choix de type de la méthode (ci-dessous).

Tableau 2.1: Précisions et exemples sur la définition des méthodes

Nom	Signification	Exemple	Type	Séparateur dans CXS 234
Identique	<ol style="list-style-type: none"> 1. Une seule méthode publiée conjointement par deux ou plusieurs organisations de normalisation en tant que document unique, ou; 2. des documents séparés comprenant un texte identique, ou; 3. deux méthodes ou plus qui ont le même principe, qui comprennent les mêmes produits chimiques dans les mêmes concentrations, dans la même procédure / séquence et utilisent le même équipement de mesure, mais qui sont publiées par des organisations de normalisation différentes et écrites dans des styles différents. 	ISO 5534 IDF 4	Tous les types	 / /
Complémentaire	Deux méthodes ou plus qui devraient déterminer / calculer la réponse souhaitée	ISO 5534 IDF 4 and ISO 1735 IDF 5	Tous les types	et
[Mutuellement exclusif*]	Deux méthodes ou plus qui devraient couvrir l'ensemble des valeurs souhaitées.	Voir ci-dessous	Tous les types	Lignes séparées, la portée spécifiée dans la colonne produit
	Cottage cheese (for samples containing lactose up to 5%)	Milkfat ISO 1735 IDF 5	Gravimetry (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	
	Cottage cheese (for samples containing lactose over 5%)	Milkfat ISO 8262-3 IDF 124-3	Gravimetry (Weibull-Berntrop)	
*Il s'agira d'une proposition au groupe de travail électronique sur les produits laitiers, afin d'harmoniser la présentation de ce cas dans CXS 234 (pour ce cas, la différence de la portée est actuellement écrite dans le principe même).				

La description des types de méthode a été reprise du Manuel de procédure**Méthodes d'analyse**

Définition des types de méthodes d'analyse

(a) Méthodes-critère (Type I)

Définition: Méthode qui définit une valeur qu'il n'est possible d'obtenir qu'aux termes de la méthode per se et qui est par définition, la seule utilisée pour établir la valeur acceptée de l'élément mesuré.

Exemples: Méthode Howard (dénombrement des moisissures), Indice de Reichert-Meissl, perte à la dessiccation, détermination du sel dans la saumure par la densité.

b) Méthodes de référence (Type II)

Définition: Une méthode de type II est celle que l'on désigne comme méthode de référence, lorsque les méthodes de type I ne sont pas applicables. On devrait la choisir parmi les méthodes de type III (définies ci-après). On devrait recommander son emploi dans les cas de litige et aux fins d'étalonnage.

Exemple: Méthode potentiométrique pour les halogénures.

(c) Méthodes de remplacement approuvées (Type III)

Définition: Les méthodes de type III répondent à tous les critères définis par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage aux fins de contrôle, d'inspection ou de réglementation.

Exemple: Méthode Volhard ou Méthode Mohr pour les chlorures.

(d) Méthode provisoire (Type IV)

Définition: Une méthode de Type IV est une méthode traditionnelle ou encore une méthode d'application récente, mais pour laquelle on n'a pas encore déterminé les critères exigés par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Exemples: Détermination du chlore par fluorescence aux rayons X, estimation des colorants synthétiques dans les aliments.

Tableau 2.2: Orientations concernant la liste des méthodes dans CXS 234

Types	Explication complémentaire	Coexistence avec d'autres types de méthodes	Exemples
I	Besoin de données de validation. ⁴	Une seule méthode de type I peut être répertoriée pour chaque produit et disposition (sauf si elle est complémentaire ou identique). Aucune autre méthode de type II ou de type III ne peut être répertoriée pour le même produit et la même disposition.	Détermination de la teneur en azote par Kjeldahl, Dosage of graisse, détermination de la matière grasse par Weibull-Berntrop,
II	Besoin de données de validation. ⁴	Une seule méthode de type II peut être répertoriée pour chaque produit et disposition (sauf si elle est complémentaire ou identique).	Chromatographie, spectrophotométrie
III	Besoin de données de validation. ⁴	Plusieurs méthodes de type III peuvent être répertoriées pour un produit et une disposition. [Ne peut exister sans un type II.]	Chromatographie, spectrophotométrie
IV	Données de validation insuffisantes ou inexistantes.	Peuvent être répertoriées en tant que méthodes alternatives aux méthodes de types I / II / III si jugé utile par le CCMAS. Plus d'une méthode de type IV peut être répertoriée pour chaque produit et disposition. Peut devenir le seul type de méthode répertorié s'il n'existe aucune autre méthode répondant aux critères généraux de sélection des méthodes.	

⁴Les méthodes précédemment confirmées sans données de validation peuvent rester.

3. Le processus pour soumettre des méthodes d'analyse pour les dispositions figurant dans les documents du Codex

3.1 Les étapes du processus

- i. Signaler et noter le besoin d'une méthode lorsqu'une disposition nouvelle ou modifiée ou une référence à la disposition est incorporée dans un document du Codex.
- ii. Une initiative de la part d'une ou de plusieurs organisations de normalisation, membres du Codex ou autres entités apparentées au Codex (par exemple, Bureau international des poids et mesures, Conseil international du pétrole, intergouvernementale) en vue d'identifier une méthode candidate existante ou de développer et valider la méthode candidate.
- iii. Soumettre la méthode candidate au Comité de produit concerné du Codex, au Comité s'occupant de questions générales ou directement au CCMAS lorsque le comité concerné ne se réunit plus. (voir Section II 3.2 ii)
- iv. Examen de l'adéquation de la méthode (aptitude aux fins recherchés) par le Comité de produits du Codex concerné ou un Comité s'occupant de questions générales et sa soumission au CCMAS pour examen.
- v. Examiner, choisir le type, confirmer la méthode par le CCMAS, y compris la décision de soumettre une proposition à la CCA en vue de l'adoption de la méthode et de son inclusion dans CXS 234, en indiquant éventuellement le remplacement ou la modification du type de la (les) méthode(s) déjà répertoriée(s) dans CXS234. (voir Section II 3.4)
- vi. Décision d'adoption par CCA et inclusion dans CXS234, éventuellement remplacement ou modification de méthode(s) déjà répertoriée(s) dans CXS234.

3.2 Acceptation des méthodes d'analyse

Conformément au Manuel de procédure, les méthodes soumises au CCMAS pour confirmation par le Codex Alimentarius devraient être proposées par le comité du produit ou autre comité de parrainage compétent. Les spécifications du Codex pour les produits commercialisés entre pays doivent être définies par chaque comité.

- i. Chaque disposition d'une spécification doit avoir une valeur (valeur limite, niveau maximum ou minimum) et une méthode d'analyse appropriée à utiliser en cas de litige. D'autres méthodes utilisées à des fins d'authenticité du produit peuvent également faire l'objet de références.
- ii. Lorsqu'un comité travaille sur une spécification pendant le processus d'élaboration et avant sa soumission au CCMAS, les experts en produits de base doivent:
 - a. envisager la démarche-critères au lieu de recommander des méthodes spécifiques;
 - b. déterminer si une méthode d'analyse proposée est apte aux fins recherchées, en consultation avec les organisations du commerce, les laboratoires certifiés, les autorités compétentes et les organisations de normalisation.
 - c. déterminer est-ce que des données de validation sont disponibles pour la méthode et pour l'analyte dans le produit ou l'aliment.
 - d. déterminer est-ce que la méthode d'analyse suggérée a été déjà étudiée par une ou plusieurs organisations de normalisation.
 - e. consulter les organisations de normalisation appropriées sur l'état de validation, de publication et l'applicabilité des méthodes.
 - f. Lorsqu'il en a la possibilité, le Comité s'occupant de produits devrait transmettre pour chaque méthode d'analyse individuelle proposée au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des renseignements concernant la spécificité, l'exactitude, la précision (sur la répétabilité, la reproductibilité), le seuil de détection, la sensibilité, l'applicabilité et l'utilité pratique, selon le cas.⁵

⁵ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius: Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales: Méthodes d'analyse et d'échantillonnage, Pratique usuelle

- iii. Une proposition de méthodes d'analyse au CCMAS pour confirmation doit être faite tout en sachant est-ce que ces méthodes d'analyse répondent aux critères ci-dessus (ii. a-f).
 - a. [Ce n'est pas le rôle des délégués du CCMAS de rechercher les méthodes et de déterminer si une méthode est apte aux fins recherchées, car ceci est le rôle des organisations de normalisation]
 - b. [Il convient d'accorder la préférence aux méthodes officielles d'analyse élaborées par des organisations internationales s'occupant elles-mêmes d'une denrée alimentaire ou d'un groupe de denrées alimentaires.]
 - c. [Les méthodes validées par des essais interlaboratoires sont préférées.]
- iv. Les comités sont encouragés à faire des propositions pour le choix du type d'une méthode et le principe (définition de la technique) conformément aux exigences de la norme CXS234. Le CCMAS confirmera ces propositions et tiendra également compte des avis des organisations de normalisation concernées.
- v. Les propositions de méthode doivent être présentées au CCMAS bien avant (60 jours)] d'une réunion physique pour permettre de recevoir les commentaires des parties intéressées.
 - a. Les délégués, les organisations de normalisation et les observateurs sont vivement encouragés à fournir des commentaires écrits à temps pour permettre la traduction.

3.3 La confirmation par le CCMAS d'une méthode d'analyse proposée est un processus en plusieurs étapes:

- i. Les méthodes proposées sont présentées au comité sous les points 2 et 3 de l'ordre du jour provisoire du CCMAS.
- ii. Les méthodes, ainsi que leur choix de type et leur principe, sont examinées par le groupe de travail physique (GTP) sur la confirmation des méthodes, en session généralement immédiatement avant la session du CCMAS.
 - 1. Les délégués et les observateurs sont encouragés à examiner les méthodes et à formuler des recommandations sur les méthodes alternatives possibles ou sur des méthodes identiques par écrit avant le GTP et conformément au calendrier du CCMAS.
 - 2. Si des recommandations concernant des méthodes alternatives ou des méthodes identiques sont formulées pendant la session du groupe de travail et non avant celle-ci, le débat et la confirmation de ces méthodes peuvent être suspendus jusqu'à la prochaine réunion du comité pour permettre un examen adéquat des recommandations.
- iii. Le rapport du GTP recommande au comité de confirmer ou de refuser les méthodes.
- iv. Le CCMAS discute en plénière du rapport du Groupe de travail physique sur la confirmation des méthodes.
- v. Les méthodes confirmées par le CCMAS sont présentées à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour adoption.

3.4 Révocation / suppression par le CCMAS d'une méthode d'analyse répertoriée dans la norme CXS 234:

Le CCMAS a décidé (REP16/MAS, Appendice IV) de procéder à une révision périodique (10 ans) des méthodes. Cette révision périodique est en partie destinée à identifier les méthodes qui doivent être révoquées / supprimées. De plus, les étapes suivantes sont applicables pour lancer la révocation / suppression d'une méthode en dehors du processus de révision périodique:

- i. La reconnaissance du fait qu'une méthode est obsolète, inappropriée (ne convient plus) ou a été retirée par l'organisation de normalisation concernée doit être portée à la connaissance du CCMAS par les membres d'un comité de produits et des comités horizontaux, par les pays membres, les observateurs et les organisations de normalisation.
- ii. Lorsqu'une méthode devient obsolète, le comité proposant la méthode d'analyse à l'origine doit en être informé, et il doit trouver une méthode de remplacement et la porter à l'attention du CCMAS.
- iii. Au cas où le comité a été ajourné, ou il est autrement inactif / ne répond plus, l'organisation de normalisation doit apporter les informations directement au CCMAS.
- iv. Les propositions de remplacement sont encouragées et seront examinées par le CCMAS.

- v. Quand le CCMAS identifie une méthode obsolète ou inappropriée, il devrait alerter le comité (s'il est actif) du retrait proposé de la méthode de CXS 234 afin de lui permettre de réagir à la révocation.

3.5 Le rôle des organisations de normalisation dans les comités de produits et les comités horizontaux/régionaux

Afin de jouer un rôle positif dans le maintien des méthodes d'analyse à utiliser dans le système du Codex, les organisations de normalisation souhaitant conserver leur statut de propriétaire et exercer leurs droits en tant que prestataires de méthodes (questions de propriété intellectuelle et de droit d'auteur), elles doivent entreprendre les activités de suivi ci-après:

- i. Avoir le statut d'observateur auprès du Codex Alimentarius
- ii. Suivre de près les activités des comités pertinents du Codex
- iii. Présenter des commentaires écrits opportuns sur des questions pertinentes
- iv. Fournir des informations pertinentes au CCMAS lors de la révision de la méthode
- v. Faire des commentaires oraux lors des travaux en plénière
- vi. Informer le Codex des modifications apportées aux activités de l'organisation de normalisation (par exemple, dans un rapport / bulletin d'information)
- vii. Attirer l'attention du CCMAS sur les actions d'un comité de produit ou d'un autre comité pouvant entraîner une modification des exigences relatives à une méthode d'analyse
- viii. Attirer l'attention d'un comité de produit ou d'un autre comité sur les actions du CCMAS pouvant entraîner une modification des exigences relatives à une méthode d'analyse
- ix. Accorder une assistance au Codex Alimentarius lorsque les délibérations impliquent des détails techniques ou une compréhension plus approfondie des questions analytiques.
- x. Encourager les comités horizontaux et régionaux à demander l'avis des organisations de normalisation compétentes sur des questions d'analyse à toutes les étapes de l'élaboration des normes, notamment en contactant les organisations qui ne participent pas à au débat.
- xi. S'assurer que les références dans CXS 234 sur leurs normes sont correctes et mises à jour.

3.6 Le rôle des organisations de normalisation auprès du CCMAS dans le processus de la confirmation des méthodes

Les organisations de normalisation doivent:

- i. fournir des informations précises sur l'état d'une méthode d'analyse et son étape dans le processus d'évaluation de la méthode de cette organisation (par exemple, statut de la publication, SLV, étude coopérative complète ou collecte de données anecdotiques ou par essai d'aptitude (PT) et son aptitude aux fins recherchées,
- ii. s'entendre lorsque des méthodes sont «identiques» ou présentent suffisamment de différences pour influencer le résultat de l'analyse, Les organisations de normalisation doivent fournir cette assurance au CCMAS.
- iii. être capables d'examiner le champ d'application et son extension par rapport aux "Méthodes générales du Codex",
- iv. être en mesure de donner des conseils sur le choix du type des méthodes car ces critères sont spécifiques au Codex et ne sont généralement pas utilisés par les organisations de normalisation en dehors du CCMAS.

3.7 Remplacement des méthodes de type I

Cette sous-section s'applique au remplacement d'une méthode de type I par une nouvelle méthode de type I ou par une (des) méthode(s) de type II/III.

- i. Un comité de produits, par l'intermédiaire des membres ou en consultation avec l'organisation de normalisation, propose de remplacer une méthode existante de type I
- ii. La nouvelle méthode peut être une méthode empirique ou rationnelle
- iii. La nouvelle méthode est référée, examinée et approuvée comme indiqué dans la sous-section 3.1.
- iv. Dans le cadre de la confirmation, un délai est accordé pour conclure le changement

- v. Si elle est adoptée par la Commission, la nouvelle méthode remplacera l'ancienne méthode répertoriée dans CXS 234, à la date indiquée.

3.8 Méthodes de type IV et leur transition vers d'autres types de méthodes

- i. Les nouvelles méthodes candidates ne peuvent être classées en types I, II ou III qu'au cas où elles sont soumises avec un ensemble complet de données de validation, par ex. de données de précision obtenues conformément aux normes reconnues au plan international. Avec la soumission d'autres données de validation moins importantes, ces méthodes seront classées comme de type IV.
- ii. Les méthodes de type I existantes ne contenant pas un ensemble complet de données de validation doivent être examinées au cas par cas par l'organisation de normalisation pertinente, en particulier les points suivants:
 - a. la faisabilité de réunir et de soumettre les données de validation manquantes au Codex,
 - b. la disponibilité d'une autre méthode alternative, candidate pour devenir la méthode de type I
 - c. la raison pour laquelle la méthode existante de type I est maintenue telle quelle
 - d. la raison pour modifier le type de la méthode ou la révoquer.
- iv. Une méthode de type IV peut passer à un autre type après la soumission de données de validation acceptables à l'organisation de normalisation et son adoption. Il est nécessaire de soumettre la méthode au CCMAS et d'obtenir sa confirmation. Une méthode ne doit pas rester indéfiniment une méthode de type IV.
- v. Lorsque deux méthodes sont proposées en tant que de type I pour une disposition particulière, les organisations de normalisation concernées doivent déterminer si les méthodes sont identiques (dans ce cas, elles peuvent être répertoriées) ou si, en fonction des données de performances ou d'autres informations, l'une d'elles répond mieux aux exigences requises. Dans les cas où il existe une préférence régionale pour une méthode par rapport à une autre, les comités de produit et / ou les comités régionaux concernés doivent décider quelle méthode sera proposée au CCMAS.

3.9. Présentation des méthodes pour être répertoriées dans la norme CXS 234

CXS234 est un document récapitulatif contenant toutes les méthodes d'analyse qui couvrent les dispositions dans les normes de produits du Codex, mais exclut les méthodes applicables aux

résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments, l'estimation de la qualité microbiologique et de l'innocuité des aliments et l'évaluation des spécifications relatives aux additifs alimentaires

Avec le temps, ce sera la seule référence pour ces méthodes. [Insérer une référence au groupe de travail électronique sur CXS234 pour introduction]

- i. L'information exigée:
 - a. Une disposition dans une norme Codex avec une limite/une fourchette de valeurs
 - b. Une méthode appropriée pour l'analyse, de préférence de la part d'une organisation de normalisation acceptée
 - c. Principe
 - d. Choix du type du Codex
 - e. La preuve que suffisamment d'essais ont été effectués pour générer des données de précision
 - f. [Données de validation qui prouvent] aptitude aux fins recherchées⁶
- ii. Utilisation correcte des séparateurs entre les méthodes présentées dans CXS 234 (voir tableau 2.1).

⁶ La mesure dans laquelle les données générées par un processus de mesure permettent à un utilisateur de prendre des décisions correctes sur les plans technique et administratif dans un but précis. *Directives sur la terminologie analytique (CXG 72-2009)*

-
- iii. [Si le séparateur n'est pas applicable (par exemple, méthodes non identiques), les méthodes doivent être répertoriées dans des lignes séparées.]

Appendice II

RÉSUMÉ DES OBSERVATIONS ET DES MESURES PRISES POUR ÉLABORER LE DOCUMENT D'ORIENTATION SOUS APPENDICE I (À TITRE D'INFORMATION)**Définitions et Tableau 2.1**

Observations: Parmi les observations relatives aux définitions et au tableau 2.1, concernant le cas où deux méthodes pouvaient être considérées comme «identiques», ont peut noter les suivants:

- Texte demandé à être ajouté à 'identique': «ou 2 méthodes avec des critères de performance de méthode identiques pour le même analyte».
- Quand les méthodes sont identiques, elles ont aussi les mêmes données de validation
- Un autre participant a déclaré que les méthodes partagent (en partie) les mêmes données de validation.
- Un autre participant a suggéré le texte suivant: «et les données de validation qui répondent aux mêmes critères d'acceptation.» Ces textes ont été proposés d'être ajoutés à la fin de la définition pour 'identique'.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté au Tableau.

Le Tableau reflète l'inclusion passée de méthodes sur la même ligne et, plus important encore, les débats récents au CCMAS concernant les méthodes identiques et la comparaison de leurs performances. Pour les méthodes de type I, le comité était toujours d'avis de ne pas aborder la question de la comparaison des performances de la méthode (c'est-à-dire l'équivalence). Pour les méthodes de type II, le Manuel de procédure précise qu'une méthode de type II sera choisi parmi les méthodes de type III. Lorsque la performance est utilisée avec des méthodes de type II, des critères numériques sont établis et le formatage de la façon dont les méthodes sont répertoriées n'est pas pertinent.

Observations: Un participant préférerait conserver la classification «Techniquement identique», car 'identique' signifie que deux organisations de normalisation publient ensemble le même texte exact, identifié par | (Exemple: FIL et ISO).

Techniquement identique signifie la même méthode, le même principe, les mêmes substances chimiques, les mêmes concentrations, les mêmes performances, etc., mais publiée séparément. Techniquement identique n'exclut pas qu'une méthode ait une portée plus large que l'autre. Des méthodes techniquement identiques peuvent être publiées par différentes organisations de normalisation (exemple: ISO|FIL et AOAC). Le fait de conserver les deux termes permettrait de distinguer efficacement les situations possibles (mises à jour, retraits, révisions, etc.).

Réponses: Aucun changement n'a été apporté au Tableau.

Lors des commentaires sur le Projet 1, il était clair que le terme techniquement identique provoquait une confusion importante. L'approche du Projet 2, visant à élargir la définition du terme identique, aborde l'aspect procédure de la méthode, mais permet également de recourir à des différences de ponctuation (| et /) convenues lors de la révision de CXS 234 et que l'on attribuerait lors de la confirmation. Il reste encore des questions en suspens quant à savoir si deux méthodes identiques (exactement les mêmes étapes, mais publiées par différentes organisations de normalisation) ont été validées sur des matrices différentes, comment seront-elles répertoriées? Cette détermination est indépendante de la ponctuation utilisée pour les répertorier.

Tableau 2.2

Observations: En ce qui concerne le «besoin de données de validation» inscrit pour les méthodes de type I et la note en bas de page y afférente, à savoir «Les méthodes précédemment approuvées sans données de validation peuvent rester».

Un participant a fait l'observation suivante: De nombreuses méthodes de type I ne sont pas entièrement validées et ne le seront pas en raison de leur longue durée d'utilisation et de leur acceptation générale par les organisations du commerce et les organisations de normalisation. Ce problème est traité sous la section 3.8, point ii.

Un autre participant a souligné que les méthodes de type I plus anciennes ne seront probablement pas validées en raison du nombre d'années d'utilisation et de leur acceptation générale.

Encore un autre participant a noté que le CCMAS avait déjà décidé de réviser les confirmations tous les 10 ans. Le processus de mise à jour des méthodes d'analyse dans CXS 234-1999 (pour utilisation interne par le CCMAS) a été approuvé en 2016 (Appendice IV du document REP16 / MAS).

Réponses: Aucun changement n'a été apporté au Tableau.

Le tableau indique ce qui est préférable à l'avenir lorsque les méthodes de type I sont soumises à la confirmation, tandis que la note en bas de page décrit la situation actuelle concernant certaines méthodes de type I actuellement répertoriées dans CXS 234. Le commentaire du participant à propos de la révision des méthodes est exact et peut être intégré dans une autre partie du document. Il sort de la portée de cette section particulière.

Observations: Un participant a noté que pour la coexistence des méthodes, pour le type I: Le comité devrait déterminer s'il existe des méthodes-critères qui peuvent être équivalentes à des méthodes plus modernes et qui sont largement utilisées actuellement, telles que: Kjeldahl et Dumas; Pycnométrie and densitométrie.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté au Tableau.

Il semble y avoir un accord général sur le fait que le remplacement des méthodes empiriques par des méthodes rationnelles serait bénéfique. Aucune modification n'a été apportée car rien dans le Manuel de procédure ou dans les présentes orientations n'empêche le Comité de remplacer une méthode de type I par une méthode différente (type I, II / III). De plus, la section 3.7 de ce Document d'orientation traite du remplacement des méthodes de type I. Ce qui n'est pas autorisé actuellement est l'inscription sur la liste de plusieurs méthodes différentes pour le même produit et la même disposition quand une méthode de type I est répertoriée.

Observations: En ce qui concerne l'affirmation relative au type III, indiquant que «ne peut exister sans un type II», les réponses sont mitigées. Certains participants préfèrent le statut de type IV et d'autres sont ouverts au concept de type III pour une durée limitée, 1-2 années pendant lesquelles des données supplémentaires peuvent être réunies.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté au Tableau. Un débat supplémentaire et un consensus au sein du Comité est nécessaire.

Section 3.1 iv

Observations: Les participants ont demandé quelles caractéristiques de la méthode devraient être examinées (préciser le produit, la disposition, la méthode et le principe ensemble le type proposé).

Réponses: Aucun changement n'a été apporté ici.

Cette section contient une liste des étapes générales. Vous trouverez plus de détails sur l'examen et la confirmation de la méthode dans une section ultérieure. Vous y trouverez également une référence à cette information.

Section 3.2 i

Observations: Il a été proposé que le comité discute de la nécessité éventuelle de confirmer / de maintenir des méthodes sans spécification ou norme Codex correspondante (comme nous l'avons identifié dans le groupe de travail électronique sur les normes pour les produits laitiers). Sur la base de ce débat, le présent document devrait contenir des éclaircissements ou des indications supplémentaires à ce sujet.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté au document. Un débat supplémentaire est nécessaire pour obtenir un consensus.

Ce commentaire est également évoqué dans l'examen des méthodes pour les produits laitiers dans le cadre de la mise à jour de la norme CXS 234. Éléments à prendre en considération: De manière générale, les débats au sein du CCMAS ont porté sur l'idée qu'il doit y avoir une «disposition» dans la norme ou dans la norme connexe (Contaminants alimentaires généraux) afin d'inscrire une méthode dans la norme CXS 234. Lors de l'examen du Manuel de procédure, le libellé figurant dans les «Critères généraux pour la sélection des méthodes d'analyse» ne se limite pas à la «disposition», elle a un sens plus large, à savoir:

Toutes les méthodes d'analyse proposées doivent être directement appropriées à la norme Codex à laquelle elles sont destinées

Section 3.2 ii b

Observations: La méthode devrait au moins être compatible avec la démarche-critères.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté.

Il n'était pas clair quel changement serait nécessaire et à quelle situation exacte ce commentaire était dirigé.

Section 3.2 11 c

Observations: Les données obtenues d'essais interlaboratoires, si elles sont disponibles, doivent être préférées.

Réponses: Des puces ont été ajoutées pour répondre à ce commentaire. Bien que cela soit impliqué dans le Manuel de procédure, il est utile de le mentionner également dans le Document d'orientation.

Section 3.2 iii a

Observations: Un participant a été en désaccord avec l'affirmation

"Ce n'est pas le rôle des délégués du CCMAS de rechercher les méthodes et de déterminer si une méthode est apte aux fins recherchées, car ceci est le rôle des organisations de normalisation."

Réponses: Le texte a été placé entre crochets.

En lisant ce commentaire et certaines réponses, il est possible qu'il y ait une différence dans l'interprétation de ce texte. Pour la discussion de fond:

Définition du terme « aptitude aux fins recherchées »

Aptitude aux fins recherchées: La mesure dans laquelle les données générées par un processus de mesure permettent à un utilisateur de prendre des décisions correctes sur les plans technique et administratif dans un but précis.

Extrait du Manuel de procédure, Ed. ²⁶. (français) p. 64.

Le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage évaluera la performance d'analyse réelle de la méthode qui a été obtenue au stade de la validation.

Sur la base du Manuel de procédure, le CCMAS dépendant des ressources et de l'expertise des organisations de normalisation, il doit y avoir une distinction claire entre l'évaluation du statut de validation et l'applicabilité à la norme du Codex. Par exemple, il est possible qu'une méthode soit validée intégralement et avec succès mais qu'elle ne puisse toujours pas servir à la détermination d'une limite définie dans une norme du Codex (c'est à dire apte aux fins recherchées). Nous avons rencontré cela très récemment avec la détermination d'éléments dans les préparations pour nourrissons. Par conséquent, bien qu'on ne peut s'attendre à ce que les organisations de normalisation fournissent les détails de la méthode pour chaque méthode examinée, certaines caractéristiques de performance doivent quand même être fournies au Comité afin que celui-ci puisse déterminer si une méthode est apte aux fins recherchées. Ainsi, le Comité ne devrait pas exiger un rapport de données de validation complet, mais plutôt bien comprendre que les organisations de normalisation ont des procédures d'examen et d'évaluation de longue date permettant de déterminer si une méthode a été validée avec succès.

Un débat plus approfondi autour de ce point et des éclaircissements sur les orientations seront nécessaires pour parvenir à un consensus.

Section 3.2

Observations: Vaut-il la peine d'ajouter un texte pour conseiller le comité comment désigner plusieurs méthodes de type III: «Faut-il à l'avenir collecter des informations sur 'l'équivalence' des méthodes (liées au type III), soit par comparaison des méthodes sur les mêmes échantillons, soit par des essais d'aptitude?»

Réponses: Aucune modification n'a été apportée, car un débat supplémentaire et un consensus sur cette approche sont nécessaire avant son inclusion.

Toute exigence relative aux données d'équivalence, données d'essais d'aptitude (PT), pourrait potentiellement modifier la définition des méthodes de type III et nécessiter des modifications du Manuel de procédure.

Section 3.8 ii

Observations: Le participant est en faveur reclasser des méthodes de type I en méthodes de type IV, sans données de validation.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté au texte. Il s'agit ici d'un changement de grande envergure, et non pas de quelque chose qui existait déjà. Ce document est censé de répertorier et de clarifier les pratiques actuelles du CCMAS. Le Comité peut examiner cette proposition, mais comme ce n'est pas une pratique courante, aucun changement n'a été apporté au texte.

Le document entier:

Observations: Proposition visant à ajouter une annexe contenant une liste des informations nécessaires pour examiner et confirmer une méthode. Cela inciterait le Comité des produits concerné du Codex à inclure les informations pertinentes, par exemple le champ d'application de la méthode (matrices), le principe et la fourchette, les données de validation et les spécifications ou la norme de produit à laquelle la méthode s'applique. Lorsque certaines informations ne sont pas fournies, le Comité de produit peut en justifier la raison et le CCMAS pourrait donc tenir compte de ces informations techniques lors de l'examen de la méthode.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté.

La totalité ou la plupart de ces informations sont répertoriées à la section 3.2 ii f et les détails complets sont répertoriés dans le Manuel de procédure.

Observations: Pour les méthodes empiriques, il est nécessaire de discuter des modifications de méthodes lorsque la spécification est définie en tenant compte de conditions de fonctionnement différentes (comme nous l'avons constaté dans le groupe de travail électronique sur les normes pour les produits laitiers) et de les inclure dans ce document.

Réponses: Aucun changement n'a été apporté.

Il n'était pas tout à fait clair où les modifications devraient être apportées au document d'orientation ou à quelle section particulière ce commentaire était destiné.

LISTE DES PARTICIPANTS

Participant	Pays	Courriel
Mr Richard Coghlan	Australie	richard.coghlan@measurement.gov.au
Ms. Karina Budd	Australie	karina.budd@agriculture.gov.au
Mrs. Lígia Lindner Schreiner	Brésil	ligia.schreiner@anvisa.gov.br
Mrs. Carolina Vieira	Brésil	carolina.vieira@anvisa.gov.br
Ms. Simone de Oliveira Reis Rodero	Brésil	simone.rodero@anvisa.gov.br
Dr. Thea Rawn	Canada	Thea.Rawn@Canada.ca
Ranka Šimić	Croatie	ranka.simic@mps.hr
Ms. Mariam Barsoum Onsy	Egypte	eos_mariam@yahoo.com
Dr. Franz Ulberth	UE	franz.ulberth@ec.europa.eu
Mr. Jean-Luc Deborde	France	jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr
Ms. Dr. Katrin Franks	Allemagne	katrin.franks@bvl.bund.de
Ms. Krisztina Frányó	Hongrie	franyok@nebih.gov.hu
Dr. Andrea Zentai	Hongrie	zentaia@nebih.gov.hu
Dr. Hidetaka Kobayashi	Japon	hidetaka_kobayash400@maff.go.jp
Dr. Takahiro Watanabe	Japon	tawata@nihs.go.jp
Mrs. Zhanar Tolysbayeva	Kazakhstan	tolyzhan@gmail.com
Ms. Joyce Wanjiku Nyoike	Kenya	joywaki@yahoo.com
Yoo Min	Corée	codexkorea@korea.kr
Ms. Tania Daniela Fosado Soriano	Mexique	tania.fosado@economia.gob.mx
Mr. Henk van der Schee	Pays-Bas	h.a.vanderschee@nvwa.nl
Mr. Marcel de Vreeze	Pays-Bas	Marcel.deVreeze@nen.nl
Dr. Oladipo O. Olusola	Nigéria	oladiposolati@gmail.com
Mr. Stig Valdernesnes	Norvège	sva@hi.no
Mr. Ephraim Moruke	Afrique du Sud	EphraimMor@daff.gov.za
Dr. Gérard Gremaud	Suisse	gerard.gremaud@blv.admin.ch
Ms. Chelvi Leonard	Royaume-Uni	Chelvi.Leonard@food.gov.uk
Mrs. Laura Flores	Uruguay	lflores@latu.org.uy
Participant	Organisation	Courriel
Dr. Melissa M. Phillips	AOAC	melissa.phillips@nist.gov
Mr. Darryl Sullivan	AOAC	Darryl.Sullivan@covance.com
Dr. Richard Cantrill	IAM	Richard.Cantrill@gmail.com
Dr. John Szpylka	AOAC	john.szpylka@mxns.com
Ms. Aurélie Dubois-Lozier	FIL	adubois@fil-idf.org
Mrs. Sandrine Espeillac	ISO	sandrine.espeillac@afnor.org
Ms. Kristie Laurvick	USP	kxb@usp.org
Ms. Gina Clapper	USP	gina.clapper@USP.org