

# commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 3a) de l'ordre du jour**

**CX/MAS 06/27/3-Add.1**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

### **COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE**

**Vingt-septième session**

**Budapest (Hongrie), 5 - 9 mai 2006**

### **PROJET DE DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DES MÉTHODES D'ANALYSE ACCEPTABLES**

#### **OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS À L'ÉTAPE 6 COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

#### **Observations générales**

Le projet de directives concernant l'évaluation des méthodes d'analyse acceptables, présenté dans la lettre circulaire CL 2005/44-MAS, a été remanié de façon satisfaisante, conformément aux travaux entrepris au sein du groupe de travail chargé de sa rédaction. En particulier, la présentation de la nouvelle version est très claire et facilite la compréhension du texte, étant donné que les modifications sont soulignées et justifiées dans une colonne de droite et que chaque appendice est suivi de notes explicatives. En outre, les observations de la CE ont généralement été prises en considération.

Ces directives fournissent les méthodes d'estimation possibles des caractéristiques de performance des méthodes candidates, mais ces méthodes d'estimation doivent être considérées comme des suggestions plus que comme des prescriptions. Le projet de directives (Exigences, point 11) énonce: «Les données de l'étude de performance des méthodes devraient être analysées comme il est décrit dans l'Appendice A. Une description de la méthode adéquate et des données vérifiables sur la performance devraient être disponibles pour l'évaluation par les pairs.» Par conséquent, c'est l'évaluation par les pairs qui décidera de l'acceptation. Ces directives constituent une aide importante et utile pour l'évaluation comme pour l'acceptation d'une méthode candidate. Une longue bibliographie, assortie de numéros de référence, est nécessaire à la fin.

#### **Observations particulières**

- **Contexte**

- Point 7: la Communauté européenne et ses États membres préfèrent inclure les définitions dans ces directives; si elles ne figuraient pas dans le même document, il serait difficile de comprendre et de suivre l'estimation des paramètres. Cependant, dans ce cas, un avertissement clair devrait être inséré au début des directives, afin de souligner que cette partie des définitions provient du manuel de procédure et que toute modification qui leur est apportée doit être mentionnée dans ces directives. Inversement, dans la clause du manuel de procédure où figurent les définitions, il conviendrait de mentionner que certaines de ces définitions sont reproduites dans les directives et que toute modification qui leur est apportée doit être indiquée dans ces dernières. Toujours dans le cas où les définitions sont maintenues dans les directives, elles ne devraient pas être arrêtées définitivement avant que la révision de la terminologie analytique par le CCMAS soit terminée.

- Point 11: la Communauté européenne et ses États membres soutiennent la recommandation concernant l'inclusion dans ces directives du document actuellement préparé par un autre groupe de travail du CCMAS sur la conversion des données relatives à la validation en critères.
- **Projet de directives**
  - Champ d'application, point 3: les directives ne s'appliquent pas uniquement aux méthodes de type III, mais également aux méthodes de type II, conformément au manuel de procédure en ce qui concerne la démarche-critères.
  - Exigences, point 9:
    - La Communauté européenne et ses États membres sont favorables à la suppression de la caractéristique «exactitude» et à son remplacement par «biais» et «précision».
    - Limite de quantification: celle-ci devrait être incluse, comme déjà indiqué dans les observations de la CE sur la terminologie analytique (CX/MAS/ 05/26/6).
  - Définitions:
    - Écart-type de répétabilité/reproductibilité: pour une meilleure compréhension, il conviendrait de se référer aux notes relatives à l'écart-type de reproductibilité intralaboratoire, qui s'appliquent aux deux termes.
    - Écart-type de reproductibilité nette de la répétabilité: la dénomination habituelle est «écart-type interlaboratoire», conformément à la norme ISO 5725-2, point 7.4.5.1, par exemple. Il conviendrait de l'indiquer entre parenthèses.
    - Conditions de reproductibilité intralaboratoire: la Communauté européenne et ses États membres proposent le texte suivant, afin d'assurer la cohérence avec les autres définitions, de corriger une erreur (des individus d'essais identiques ou différents pourraient être utilisés) et d'ajouter la notion du moment où l'analyse est réalisée: «Conditions d'observation où les résultats d'essais/de mesures indépendants sont obtenus par la même méthode sur des matériaux de référence spécifiés (individus d'essai/de mesure identiques ou différents), dans le même laboratoire, par différents opérateurs, utilisant des équipements différents ou identiques, éventuellement des jours différents).»
  - Appendice A: estimation des caractéristiques
    - Il est utile pour le lecteur que les définitions des caractéristiques et leur estimation figurent dans le même paragraphe. Nous suggérons de tirer les définitions du VIM plutôt que du projet de norme ISO 3234, le VIM se rapportant davantage aux mesures. Il faut tenir compte des travaux actuellement menés dans le cadre de la réunion interinstitutions «Harmonisation de la terminologie analytique conformément aux normes internationales».
    - Valeurs de référence (point 3): les valeurs de référence des échantillons – même artificiels – comportent toujours une incertitude. Inutile de souligner ici les difficultés engendrées par l'incertitude; celles-ci seront exposées ultérieurement dans les notes explicatives relatives à l'appendice A.
    - Les définitions de la limite de détection (point 8) et de la limite de détermination (point 9) ne correspondent pas à celles proposées par la CE pour la terminologie analytique (voir CX/MAS/ 05/26/6). Il est entendu que ces définitions ne doivent pas être débattues plus avant ici, mais par le groupe de travail chargé de la terminologie analytique.

- Appendice B: conditions pour l'acceptation des méthodes
  - Si ce nouvel appendice fournit des indications utiles sur les éléments permettant de considérer que les performances analytiques sont satisfaisantes pour les fins auxquelles elles sont destinées, certains points doivent encore être débattus (par exemple, pages 24 et 25: la fixation à 14 % comme valeur maximum pour les augmentations des écarts-types concernant la répétabilité de la nouvelle méthode). Entre-temps, ces points ont été introduits pour la première fois au niveau du CCMAS, et la Communauté européenne et ses États membres sont d'avis que le projet de directives ne peut être achevé si cet appendice n'est pas développé et qu'il ne fait pas l'objet d'un consensus.
- Notes explicatives relatives à l'appendice B: il s'agit véritablement d'un long débat statistique sur les conditions d'acceptation. Trop d'attention est accordée au problème de l'échantillonnage. Il serait préférable de dissocier ce problème de l'évaluation d'une nouvelle méthode.