



Point 5 de l'ordre du jour

CX/MAS 12/33/5

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Trente-troisième session

Budapest (Hongrie), 5-9 mars 2012

### DISPOSITIONS CONCERNANT L'EMPLOI DES MÉTHODES BREVETÉES DANS LES NORMES CODEX

*(Établi par un groupe de travail électronique)*

#### GÉNÉRALITÉS

À sa trente-deuxième session, le CCMAS a engagé un débat sur l'utilisation des méthodes d'analyse comportant des éléments brevetés dans le système du Codex. Le Comité a examiné un document établi par la Réunion interinstitutions (IAM), notant que les participants à cette réunion s'étaient aussi inquiétés de l'impact potentiel sur les méthodes publiées par les organisations de normalisation. Les arguments en faveur de cette utilisation et les problèmes qu'elle pose sont présentés dans le document CX/MAS 11/32/6.

Les paragraphes du rapport de la trente-deuxième session du CCMAS relatant les débats sont reproduits ci-après:

73. Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session il avait noté que l'IAM poursuivrait son examen des méthodes brevetées, inviterait d'autres membres à y participer outre les siens, et ajournerait la session en cours.

74. La délégation du Royaume-Uni a présenté le document de travail et il a souligné que les problèmes concernant l'approbation d'une méthode brevetée étaient pour la plupart limités à des méthodes de Type I, étant donné que pour les méthodes d'analyse brevetées « de rechange », qui pourront être approuvées comme des méthodes de Type III, il n'y avait que peu d'avantage d'intégrer de telles méthodes dans les législations nationales ou parmi les normes du Codex. Le document de travail a proposé d'examiner l'opportunité d'inclure dans le Manuel de procédure du Codex une définition des méthodes brevetées et des critères pour la sélection de telles méthodes et de définir des caractéristiques supplémentaires qu'une méthode brevetée devrait avoir. L'éventualité d'une situation où il n'y aurait pas de méthode de rechange a été également examinée, y compris la possibilité de définir la substance chimique brevetée utilisée dans la méthode, ainsi que d'autres options.

75. Certaines délégations, en observant qu'une méthode brevetée se prêtait facilement à être utilisée par l'industrie et par les autorités compétentes, ont exprimé l'opinion que l'approbation des méthodes brevetées par le Codex pourrait provoquer plusieurs problèmes potentiels: disponibilité aux utilisateurs finaux; risque potentiel d'arrêter l'élaboration de nouvelles méthodes d'analyse; la méthode « boîte noire », qui consisterait à ne pas divulguer des informations d'importance particulière; des avantages financiers importants pour certains fabricants qui pourraient fausser la concurrence; et des difficultés pour les gouvernements lors de l'utilisation de ces méthodes aux fins de l'application.

76. Certaines délégations ont fait remarquer qu'au cas où le CCMAS approuverait une méthode brevetée comme méthode de Type I, le CCMAS devrait définir une procédure et des critères pour évaluer le besoin pour une telle méthode, des exigences en matière d'information sur la méthode, notamment les caractéristiques de performance, l'état de la validation, la réaction croisée, et ces exigences devront être clairement énoncées dans le Manuel de procédure. Le Comité a pris note qu'une méthode brevetée, sans ces éléments d'information, ne pouvait être approuvée que comme méthode de Type IV.

77. Quelques délégations et observateurs ont attiré l'attention du Comité sur le fait que l'expression « méthode brevetée » devrait être clairement définie, puisqu'il n'y a pas de définition reconnue au niveau international, et qu'il est nécessaire d'éviter toute confusion par rapport aux droits de propriété intellectuelle concernant le développement des méthodes en général.

78. À la suite d'un débat, le Comité est convenu d'entreprendre de nouveaux travaux sur le développement de dispositions dans le Manuel de procédure pour les méthodes brevetées, et il est convenu qu'un groupe de travail électronique, sous la direction du Royaume-Uni et de l'Allemagne et travaillant en anglais élabore une définition pour l'expression « méthode brevetée », et une version de projet de critères à intégrer dans le Manuel de procédure. Le Comité est également convenu que la définition et le projet devront être distribués afin de permettre aux membres et aux observateurs de formuler des observations, et qu'ils seront examinés à la prochaine session.

### Questions diverses

Au cours des débats, on s'est interrogé sur la possibilité d'appliquer également la démarche-critères aux méthodes d'analyse de Type I. On trouvera ci-dessous un compte rendu de la discussion:

79. L'observateur de l'EURACHEM a présenté le document de travail qui a été soumis lors de la réunion de l'IAM au sujet de l'élargissement de la démarche-critères dans les méthodes de Type I du Codex (CRD 19 et CRD 24), et il a proposé d'examiner le moyen d'appliquer la démarche-critères, au moins partiellement.

80. Dans le document, il est question d'un examen des critères qui pourraient être appliqués. La conclusion de ce dernier est que bien que la justesse n'était pas pertinente, il pourrait être utile d'établir de nouveaux critères de performance, surtout pour les méthodes de Type I quand l'usage prévu est l'étalonnage. Il a été suggéré de noter dans les orientations du Codex que les méthodes de Type I définissent un mesurande qui en principe peut être estimé par l'utilisation d'autres méthodes de mesure, sous réserve de la démonstration d'une performance appropriée, comme défini dans la démarche-critères.

81. Certaines délégations ont fait remarquer que l'étalonnage a été mené à bien à l'intérieur des laboratoires, mais que dans le cadre du Codex et aux fins de l'application, ce n'était pas la peine d'envisager des méthodes de rechange comme des méthodes de Type I. Elles ne souhaitaient donc pas examiner davantage cette approche.

82. Le Comité a noté que le débat sur cette question se poursuivrait dans le cadre de l'IAM et qu'à la prochaine session, des informations seraient communiquées sur les éventuels progrès réalisés au sein des organisations concernées.

### GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

Les États et organisations membres du Codex, les membres associés de la FAO et de l'OMS et les organisations internationales ayant statut d'observateurs ont été invités à participer aux travaux. Les pays et organisations énumérés ci-après ont répondu à cette invitation:

AACC International, Allemagne, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Commission européenne, Danemark, Food and Drink Europe, États-Unis d'Amérique, FIL, France, ISO, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Panama, Pays-Bas et Royaume-Uni.

Un premier projet de texte susceptible d'être incorporé dans le Manuel de procédure a été distribué; une dernière version établie pour examen figure à l'Annexe du présent document. Il est à noter que les observations soumises par les participants au coordonnateur du Groupe de travail sont comme toujours très divergentes. On s'est cependant accordé sur le fait que toutes les précautions devaient être prises avant d'incorporer des méthodes d'analyse brevetées dans le système du Codex.

## CONCLUSIONS DÉGAGÉES APRÈS LA DIFFUSION DU TEXTE INITIAL

Un nombre important d'observations ont été formulées après la diffusion du document en janvier 2012, ce qui a été noté avec satisfaction. Les conclusions et mesures énoncées ci-après sont tirées de ces observations et sont souvent, comme on pouvait s'y attendre, divergentes.

- Le champ d'application des Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse doit être défini plus clairement, et indiquer notamment s'ils s'appliquent aux méthodes pour les résidus de pesticides, les médicaments vétérinaires ou l'hygiène et donc si l'on peut supposer que les méthodes brevetées ont le même champ d'application que les Principes généraux (observation – les Principes généraux pour le choix des méthodes Codex ne font pas généralement référence aux travaux de ces comités).
- Il faudra décider s'il vaut mieux approuver une méthode brevetée qui est « supérieure » à une méthode classique non brevetée ou au contraire approuver la méthode non brevetée (observation – lorsqu'il y a le choix, les méthodes concernées doivent être de Type II/III afin que la démarche-critères puisse être appliquée).
- Il a été suggéré que la clause e) proposée porte sur un autre problème clé mais ne concerne pas uniquement les méthodes brevetées. Il existe cependant un nombre important de procédures commerciales d'approbation et de certification et il faut souligner que la validation à l'aide de ces procédures n'est pas suffisante, cette clause a été retenue (observations – il s'agit là d'une question importante concernant l'applicabilité).
- Il a été suggéré que la « Définition d'une méthode d'analyse brevetée » soit plus précise, par exemple, est-ce que « partie » est synonyme de « société commerciale »? Est-il prévu que la définition englobe les méthodes qui spécifient par exemple une marque brevetée de milieu de culture ou de colonne HPLC? Dans l'affirmative, beaucoup de méthodes, y compris des méthodes déjà adoptées, peuvent alors être couvertes par ces règles (observation – la définition est difficile à formuler sans pour autant être trop restrictive!).

## RECOMMANDATIONS

Il est recommandé au CCMAS:

- D'examiner le texte portant sur les méthodes d'analyse brevetées qu'il est proposé d'ajouter au Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex (voir Annexe au présent document).
- D'approuver le texte en vue de son incorporation au Manuel de procédure.
- D'envisager de mettre à jour les Principes en vigueur, notamment les exemples des différents types de méthodes d'analyse et les critères méthodologiques.

**ANNEXE: PRINCIPES POUR L'ÉLABORATION DES MÉTHODES D'ANALYSE DU CODEX**

*Texte figurant actuellement dans le Manuel de procédure qui doit rester en l'état:*

**Objet des méthodes d'analyse du Codex**

Les méthodes sont avant tout des méthodes internationales pour le contrôle des dispositions des normes du Codex. Elles devraient être utilisées aux fins de référence, lors de l'étalonnage des méthodes utilisées ou introduites pour les examens de routine et les contrôles.

**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 du type II est celle que l'on désigne comme méthode de référence, lorsque les méthodes du type I ne sont pas applicables. On devrait la choisir parmi les méthodes du 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 du Codex 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 du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

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

**Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse**

- a) 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.
- b) La préférence devrait être donnée aux méthodes d'analyse dont la fiabilité a été établie compte tenu des critères suivants, choisis selon le cas:
  - i) spécificité;
  - ii) exactitude;
  - iii) précision; répétabilité intralaboratoire des résultats (dans un laboratoire), reproductibilité interlaboratoires des résultats (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires);
  - iv) limite de détection;
  - v) sensibilité;
  - vi) utilité pratique et applicabilité dans des conditions normales de laboratoire;
  - vii) autres critères pouvant être choisis en fonction des besoins.

- c) Une méthode sera choisie en fonction de son utilité pratique, la préférence devrait être accordée aux méthodes applicables aux fins de routine.
- d) Toutes les méthodes d'analyse proposées doivent être directement appropriées à la norme Codex à laquelle elles sont destinées.
- e) Les méthodes d'analyse applicables uniformément à divers groupes de produits devraient être préférées aux méthodes qui ne sont applicables qu'à des produits individuels.

***Texte à ajouter au Manuel de procédure:***

**Méthodes d'analyse brevetées**

Les comités du Codex peuvent le cas échéant soumettre pour approbation au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) des méthodes d'analyse qui sont brevetées, ou qui sont fondées sur des éléments brevetés. Le CCMAS souscrit à la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), et encourage les promoteurs de méthodes à fournir les données nécessaires aux évaluations du CCMAS. En cas de soumission de méthode brevetée, le CCMAS prend en compte les dispositions suivantes:

- a) Une méthode brevetée ne doit pas être approuvée lorsqu'une méthode d'analyse non brevetée satisfaisante peut être adoptée.
- b) La préférence doit être donnée à l'approbation de méthodes d'analyse où les réactifs et/ou les appareils sont décrits de manière suffisamment complète dans la méthode pour que les laboratoires ou autres fabricants puissent les produire eux-mêmes.
- c) Aucune mesure ne doit être prise qui pourrait donner à penser que la méthode est approuvée par le Codex au détriment d'autres méthodes potentielles; la préférence doit être donnée si possible à l'adoption de critères de méthode appropriés plutôt qu'à l'approbation d'une méthode d'analyse brevetée spécifique. Lorsque de nouvelles méthodes non brevetées appropriées sont disponibles et approuvées, la situation des normes brevetées approuvées doit être réexaminée et révisée.
- d) Les critères de performance établis pour les méthodes brevetées doivent être les mêmes que pour les méthodes non brevetées. Les critères de performance doivent être ceux qui sont stipulés plus haut.
- e) Une méthode brevetée doit être entièrement validée par un travail en collaboration ou validée et examinée par une tierce partie indépendante selon des protocoles internationaux reconnus. Lorsqu'une méthode brevetée n'a pas été validée par des essais interlaboratoires complets, elle peut être adoptée dans le système Codex en tant que méthode de Type IV, mais pas de Type I, II ou III.
- f) Les données considérées comme brevetées dans une méthode soumise doivent être réduites au minimum afin de protéger uniquement les éléments essentiels de ladite méthode.
- g) Les méthodes brevetées adoptées dans le système du Codex doivent être accessibles à toutes les autorités compétentes.
- h) Les méthodes brevetées adoptées dans le système du Codex ne doivent pas limiter la recherche visant à en déterminer les propriétés, la portée des allégations et la validité ou à en améliorer la technologie.

***Définition d'une méthode d'analyse brevetée***

Aux fins du Codex, on entend par méthode d'analyse brevetée une méthode dont la propriété intellectuelle est protégée, interdisant la divulgation d'informations sur la méthode et/ou limitant l'utilisation ou la diffusion de la méthode ou du matériel nécessaire pour sa mise en œuvre sans autorisation expresse ou sans licence. Elle ne s'étend pas aux méthodes assorties uniquement d'un droit d'auteur.