

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTE

BUREAU CONJOINT : Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile : +39(06)5705.4593

Point 9(a) de l'ordre du jour

CX/RVDF 00/9

Mars 2000

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Douzième session

Washington, D.C., du 28 au 31 mars 2000

METHODES D'ANALYSE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Examens de critères de performance pour les méthodes d'analyse et d'échantillonnage visant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

(Document préparé par le Canada et les Etats-Unis d'Amérique)

1. A sa onzième session, le CCRVDF a demandé à l'Australie de préparer une version révisée d'un document de travail soumis pour être distribué avant cette réunion. Les délégations du Canada, de la France, du Mexique, des Pays-Bas, de la Nouvelle Zélande et les représentants de l'OIE et de l'AMV ont convenu d'aider l'Australie.
2. Suite à la onzième session du CCRVDF, un Atelier international sur les principes et les pratiques de validation de méthodes s'est tenu au sein de l'Académie des sciences de Hongrie à Budapest du 4 au 6 novembre 1999. L'Atelier a été parrainé conjointement par l'AOAC International, la FAO, l'IAEA et l'IUPAC. Un document de directives relatif à une validation de méthode de laboratoire unique a fait l'objet de discussions au cours de cet Atelier et a été distribué par les coordinateurs du projet de l'IUPAC à toutes les parties concernées, notamment les membres participants à l'Atelier, les scientifiques de l'IUPAC et l'AOAC international afin de recueillir des observations. S'il est adopté par l'IUPAC, ce document est destiné à servir de directive harmonisée pour la validation des méthodes au sein d'un même laboratoire.
3. En outre, suite à l'Atelier tenu à Budapest, une Consultation mixte FAO/IAEA s'est tenue à Miskolc, en Hongrie, du 8 au 12 novembre 1999 afin de mettre au point une approche pratique de la validation d'une méthode au sein d'un même laboratoire. Le document contenant les « directives pratiques » a été distribué à un certain nombre d'agences réglementaires gouvernementales dans un délai court avant la douzième session du CCRVDF et sera aussi distribué à d'autres Comités Codex concernés, en particulier le CCPR.
4. L'objectif de l'Atelier et de la Consultation ainsi que du Projet IUPAC d'élaboration d'une directive harmonisée consiste à se baser sur les recommandations de la Consultation mixte FAO/IAEA d'experts sur la validation de méthodes d'analyse pour le contrôle des aliments (Vienne 1997)¹.

¹ Document 68 sur la nutrition et les aliments, FAO (1998)

5. Le CCRVDF peut déterminer que l'élaboration d'un document de directive sur les conditions pour la validation de méthodes pour le CCRVDF est prématurée tant que les documents relatifs à la validation d'une méthode de laboratoire unique ne sont pas finalisés par l'IUPAC et l'AOAC International. Ces documents pourraient alors être utilisés pour appuyer les recommandations de la Consultation de Vienne et élaborer une directive spécifique qui sera appliquée par le Groupe de travail au cours de l'examen des méthodes.

Le CCRVDF peut envisager de demander à l'Australie et aux autres délégations intéressées de poursuivre les travaux sur un tel document qui sera étudié au cours de la prochaine session.

6. En attendant les résultats de ces travaux, le Comité peut décider de poursuivre la collecte d'informations sur les méthodes actuellement utilisées à des fins réglementaires dans les pays membres, d'examiner les informations disponibles en matière de validation concernant ces méthodes et de transmettre ces informations aux membres concernés. Le Groupe de travail étudiera ces informations et recommandera des méthodes pour, respectivement, les anthelmintiques, les produits antimicrobiens, les anti-protozoaires, les adrénorecepteurs bêtabloquants et les tranquillisants.

7. Le Comité devrait également noter que, les pratiques en vigueur au sein du CCPR consistent à répertorier les méthodes qui sont utilisées dans le cadre de la surveillance réglementaire ou de l'élaboration de soumissions réglementaires lorsque ces méthodes ont démontré qu'elles correspondent à des critères de performance permettant d'atteindre l'objectif fixé, comme par exemple la surveillance aux fins de conformité à une LMR. Ces méthodes ne réunissent pas nécessairement les critères d'une méthode de référence dans la mesure où elles n'ont pas fait l'objet d'essais interlaboratoires. Elles peuvent toutefois présenter un avantage dans la mesure où l'on dispose d'une méthode adéquate pour appuyer une LMR proposée.