

commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 7 de l'ordre du jour

CX/RVDF 09/18/7

Janvier 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Dix-huitième Session
Natal (Brésil), 11-15 mai 2009

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXAMEN DES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE DU CCRVDF

(Rapport du groupe de travail électronique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage)

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent présenter des observations sur le document de travail (Rapport du groupe de travail électronique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage) sont invités à le faire **au plus tard le 31 mars 2009** de la façon suivante : U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, États-Unis (par télécopieur au +1 202 720 3157 ou *de préférence* par courrier électronique à l'adresse uscodex@usda.gov), avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (par télécopieur au +39 06 57054593 ou *de préférence* par courrier électronique à l'adresse Codex@fao.org).

INTRODUCTION

1. À la 17^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) à Breckenridge, au Colorado, le Comité a accepté de constituer un groupe de travail électronique (GTE) sous la présidence du Royaume-Uni et du Canada. La tâche de ce GTE est de préparer un document de travail pour la 18^e session du CCRVDF qui traitera des points suivants :

- L'avenir du Répertoire de méthodes d'analyse compilé par le groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage;
- Le rapport entre les méthodes d'analyse et l'avancement à l'étape 8 des limites maximales de résidus (LMR) du Codex;
- Les critères requis pour les méthodes d'analyse à évaluer et qui seront éventuellement considérées acceptables.

2. Ce document a été préparé par le Royaume-Uni et le Canada, avec la participation de l'Allemagne, de l'Australie, de la Belgique, du Japon, de la Norvège, des Pays-Bas, de la Suède et de l'IFAH.

GENERALITES

3. À la 17^e Session du CCRVDF à Breckenridge, au Colorado, en 2007, le Royaume-Uni, qui co-présidait le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, a passé en revue les éléments d'historique qui établissent un lien entre le processus d'établissement de LMR au sein du CCRVDF et la nécessité d'évaluer les méthodes analytiques aux fins de leur utilisation dans la réglementation. Le CCRVDF avait convenu antérieurement qu'il n'était pas possible d'avancer les LMR de l'étape 7 à l'étape 8 avant que le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage n'évalue l'acceptabilité des méthodes analytiques pour ce qui est de déterminer la teneur en résidus de médicaments selon les LMR. Malheureusement, cette façon de faire n'a pas toujours été respectée uniformément ces dernières années, et la raison d'être du Répertoire de méthodes d'analyse était également méconnue de beaucoup de gens. Par conséquent, afin de mieux répondre aux besoins du CCRVDF, il a été convenu de suspendre les travaux sur le Répertoire et de recommander la préparation d'un document de travail qui traiterait des points mentionnés en introduction ci-dessus.

4. Ainsi, le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a convenu de recommander la constitution d'un GTE qui serait dirigé par le Royaume-Uni et le Canada pour préparer ce document de travail pour circulation et recueil d'observations en vue de la 18^e réunion du CCRVDF. Cette recommandation a été approuvée par le CCRVDF.

BESOINS EN MATIERE DE METHODES ANALYTIQUES

5. En 1985, la Commission du Codex Alimentarius (CCA) a convenu de former le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et de lui confier le mandat suivant :

- déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments;
- recommander des limites maximales de résidus (LMR) ou des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMRMV) de ces substances;
- élaborer au besoin des codes d'usages;
- déterminer des critères applicables aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage à utiliser pour contrôler les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

6. La Commission a recommandé que le nouveau Comité maintienne des liens étroits avec le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) pendant l'exécution de son mandat, et qu'il tienne compte des travaux déjà réalisés par d'autres organisations, comme le Conseil de l'Europe.

7. Lorsque ce Comité a été constitué, il a été reconnu que les méthodes devraient être classées en méthodes de présélection, méthodes quantitatives et méthodes de confirmation assorties de caractéristiques de performance attestées par l'évaluation de leur exactitude, de leur précision, de leur fiabilité, de leur rentabilité, de leur robustesse et de leur sensibilité au moyen d'études de validation menées dans plusieurs laboratoires.

8. En 1987, un document de travail intitulé « Critères des méthodes d'analyse » avait été élaboré pour fournir un cadre général de critères. On avait aussi souligné la nécessité de définir les méthodes d'analyse en fonction de leur facilité à tenir compte de l'éventail complet de méthodes à considérer pour les matières précises auxquelles s'intéresse le CCRVDF.

9. En 1989, on a envisagé d'élaborer des méthodes plus simples qui seraient à la portée des pays en développement et d'obtenir la validation internationale des méthodes. La validation par région a alors été proposée comme moyen pour minimiser les éventuelles difficultés liées à l'expédition d'échantillons biologiques outre-frontière. Les méthodes seraient classées comme étant « recommandées et adoptées » ou « en attente ».

10. En 1995, le CCRVDF a appuyé la proposition voulant qu'une attention accrue soit accordée à la disponibilité de méthodes d'analyse pour les composés que le JECFA devrait évaluer. On a déploré qu'à part quelques exceptions, les essais inter-laboratoires menés au sujet des méthodes d'analyse visant le dépistage de résidus de médicaments vétérinaires étaient menés dans un nombre très restreint de laboratoires. Afin de remédier à cela, il a été recommandé de soutenir les initiatives en cours d'élaboration (par exemple dans la CEE

et à l'IUPAC) qui visaient à déterminer la disponibilité de matériaux se prêtant aux recherches, la disponibilité de laboratoires compétents et les procédures de transmission des matériaux analysés.

11. De graves réserves ont été émises au sujet de la proposition du CCMAS selon laquelle les méthodes de référence des Normes du Codex devraient être validées par au moins six laboratoires. Le CCRVDF a noté qu'il était déjà difficile de faire valider les méthodes de dépistage de résidus de médicaments vétérinaires par au moins trois laboratoires.

METHODES ANALYTIQUES LIEES AU PROCESSUS A ETAPES DU CODEX ALIMENTARIUS

12. Les discussions tenues par le CCRVDF en 1995 couvraient principalement les questions se rapportant à la disponibilité et à la validation des méthodes et visaient à déterminer si une LMR devait être fixée avant qu'une méthode puisse être recommandée. Le Comité a fait observer que les méthodes d'analyse comprises dans la proposition présentée au JECFA conviendraient peut-être à des fins de réglementation, mais qu'elles ne faisaient pas partie du domaine public. En outre, de telles méthodes exigeraient une validation inter-laboratoire et devraient être accessibles aux autorités chargées de la réglementation pour pouvoir être recommandées aux fins du Codex. Le CCRVDF a convenu que les LMR devraient être élaborées indépendamment des méthodes validées, mais que de telles méthodes devraient être disponibles avant qu'il avance les LMR à l'étape 8.

13. En 1996, le CCRVDF s'est référé à la décision prise à sa 9^e session (1995) selon laquelle, en l'absence de méthode d'analyse acceptable du point de vue du Comité pour la surveillance d'une LMR, cette LMR ne devrait pas être avancée au-delà de l'étape 7. À l'époque, le Comité avait mentionné les problèmes liés à la validation inter-laboratoire et les difficultés liées à la validation de méthodes dans son champ de compétence par au moins trois analystes dans trois laboratoires distincts. Le Comité avait demandé qu'un document de travail soit rédigé sur cette question et qu'on y inclue les critères de validation des méthodes d'analyse.

14. Le CCRVDF a souligné l'importance d'utiliser des méthodes fiables pour surveiller le respect des LMR, et tout le monde s'entendait sur le fait que l'identification de méthodes appropriées faisait partie intégrante du processus décisionnel relatif à un cadre d'analyse des risques. Toutefois, on a également reconnu que l'application de critères de validation inappropriés ou irréalistes pour l'identification des méthodes comportait des difficultés d'ordre pratique. Le Comité a mentionné qu'au niveau national ou régional, ces difficultés ne semblaient pas exister et qu'on avait recours à des approches plus pragmatiques; à titre d'exemple, les méthodes validées selon des critères intra-laboratoires conjuguées à des accréditations de laboratoire basées sur des systèmes de qualité. Il a aussi été mentionné qu'il existe des méthodes basées sur la performance pour bon nombre des LMR retenues à l'étape 7, la seule contrainte étant que ces méthodes n'ont pas été validées dans des essais coopératifs inter-laboratoires. Il a été noté que des problèmes spécifiques peuvent survenir, notamment des problèmes de fiabilité liée à des méthodes coûteuses que de nombreux pays en développement ne pouvaient pas se payer.

15. Rappelant que son mandat comprenait la nécessité de « déterminer des critères applicables aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage à utiliser pour contrôler les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments », sans pour autant étendre cette exigence aux méthodes d'analyse proprement dites, le Comité a convenu que toutes les LMR actuellement retenues à l'étape 7 doivent être considérées candidates à l'avancement à l'étape 8. Le Comité a rappelé la nécessité de disposer de méthodes de surveillance afin de respecter les pratiques courantes de maîtrise des résidus, et a déclaré qu'à l'avenir, les méthodes respectant les critères de performance établis devraient normalement être disponibles avant qu'on puisse avancer les LMR à l'étape 8.

ORIGINE DU REPERTOIRE DE METHODES D'ANALYSE

16. En 1998, la délégation des États-Unis a signalé que l'information sur les méthodes d'analyse fournie par les pays membres en réponse à la lettre circulaire CL 1998/7-RVDF montrait que les méthodes avaient été fournies pour 50 composés envisagés par le Codex. L'objectif premier de cet exercice était de répertorier les méthodes d'analyse utilisées par les gouvernements nationaux pour vérifier la disponibilité des méthodes à l'appui des LMR du Codex. La prochaine étape consistait à répertorier les méthodes d'analyse validées pour les résidus de médicaments vétérinaires.

17. Il a été mentionné que le JECFA serait le principal responsable de l'examen des méthodes des composés figurant aux ordres du jour de sa 50^e réunion et des suivantes, et que le groupe de travail entreprendrait une activité similaire pour les composés examinés à la 48^e réunion et aux réunions antérieures du JECFA. Afin de rendre le processus plus transparent, l'approche s'appuyant sur un rapporteur par composé a été remplacée par une approche utilisant des équipes qui évalueront les méthodes dans quatre catégories de composés : les anthelminthiques; les antimicrobiens; les antiprotozoaires, les insecticides et les trypanocides; les stimulants de croissance, les bloqueurs *beta*-adrénocepteurs, les tranquillisants.

18. En 2000, Le Comité a été informé que les réunions suivantes ayant trait à la validation des méthodes ont eu lieu en novembre 1999 :

- L'Atelier international sur les principes et les pratiques de la validation des méthodes de l'AOAC/FAO/IAEA/IUPAC; et
- La Consultation d'experts AOAC/FAO/AIEA/UICPA sur la validation par un laboratoire unique de méthodes d'analyse pour des concentrations au niveau de trace de produits chimiques organiques.

19. Il a été convenu que les résultats de cette Consultation d'experts, de paire avec les travaux en cours dans l'UE, à l'AOAC et à l'IUPAC, pourraient fournir le fondement des critères que le Comité doit élaborer.

20. Étant donné que des données de validation convenables existent, le Comité a accepté que les statuts « en attente » et « recommandé » pourraient être appliqués aux méthodes applicables à plusieurs médicaments vétérinaires.

21. À la 12^e session du CCRVDF en 2001, il avait été convenu qu'un groupe de rédaction étudierait les critères de sélection des méthodes d'analyses contenues dans les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 16-1993), compte tenu des faits nouveaux intervenus au chapitre de la validation des méthodes, notamment les travaux entrepris par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) et du CCMAS, pour examen à sa 13^e session.

22. En outre, le Comité a accepté que les quatre groupes de travail créés à sa précédente session pour évaluer les méthodes soumises ou obtenues devraient demander de l'information supplémentaire sur les méthodes qui pourrait convenir pour justifier les LMR. La pertinence de ces méthodes serait évaluée à l'aide du texte provisoire des éventuels critères modifiés.

23. La 13^e session du CCRVDF (2002) avait convenu que le groupe de rédaction constitué à sa session précédente devrait continuer d'examiner les critères de sélection des méthodes d'analyse des médicaments vétérinaires énumérés dans les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments Drug Residues dans les aliments* (CCA/GL 16-1993). Le Comité a accepté que le groupe tienne compte dans le document de travail des faits nouveaux dans l'approche internationale adoptée pour la validation des méthodes d'analyse et que le CCPR et le CCMAS poursuivent les travaux entrepris dans ce domaine.

24. Lors de la discussion au sujet des quatre premières recommandations du rapport du groupe de travail sur les méthodes d'analyse et l'échantillonnage, on a mentionné qu'il faudrait élaborer des critères de validation des méthodes mieux adaptés aux besoins des pays en développement. À cet égard, il a été suggéré que les pays en développement souhaiteront peut-être évaluer leurs besoins vis-à-vis des méthodes de manière à intégrer cette étape.

25. En 2004, la préparation du document par le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a reçu l'assentiment général, et il a été convenu que les recommandations de l'atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR relatives aux méthodes d'analyse et aux laboratoires, pourrait être abordées dans la révision des parties II et III des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments*. Le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a également examiné une suggestion

concernant l'examen de la partie I des Directives au sujet de l'échantillonnage qui nécessiterait une expertise additionnelle en statistiques et en prélèvement d'échantillons.

26. En 2006, le président du groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a présenté le rapport de la réunion tenue avant la session, durant laquelle ont été discutées les versions provisoires proposées des parties I, II et III des *Directives du Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments* et la liste de méthodes d'analyse considérées utiles à l'appui des LMR applicables aux médicaments vétérinaires.

27. Cette liste comprenait de nouvelles méthodes pour les LMR de médicaments vétérinaires existants ainsi que des méthodes pour les composés non assortis de LMR ou pour les matrices pour lesquelles il n'existait pas de LMR à jour pour les composés.

28. Le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a remanié la liste de manière à inclure deux annexes distinctes comprenant de l'information sur les méthodes visant :

- les substances et les matrices pour lesquelles des méthodes validées étaient encore requises; et
- les substances ou matrices non assorties de LMR.

29. Le CCRVDF a approuvé la recommandation du groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage visant à obtenir des observations au sujet de la liste pour la prochaine réunion du CCRVDF. Le CCRVDF a convenu de présenter le Répertoire des méthodes d'analyse considérées comme propres à appuyer des LMR Codex à la 29^e Session de la CCA.

30. En 2007, le CCRVDF a noté que le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage avait examiné les observations soumises mais qu'il avait décidé de ne pas prendre de mesures visant à intégrer ces méthodes au Répertoire des méthodes d'analyse considérées comme propres à appuyer des LMR Codex. En effet, le groupe de travail avait convenu d'obtenir les avis des membres du CCRVDF sur la raison d'être du Répertoire, sur le rapport entre les méthodes d'analyse et l'établissement des LMR, et sur les besoins du CCRVDF en ce qui a trait aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

31. Le Comité a approuvé la recommandation du groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage visant la suspension des travaux relatifs au Répertoire, étant entendu que les observations soumises seraient considérées à une date ultérieure au besoin.

UTILISATION ET VALEUR DU REPERTOIRE DE METHODES D'ANALYSE

32. Le Répertoire de méthodes d'analyse (Annexe X du document ALINORM 06/29/31) comprend des méthodes d'analyse pour quelque 50 médicaments vétérinaires couvrant plusieurs espèces et matrices. Au total, cela représente plusieurs centaines de méthodes d'analyse, compte tenu de l'éventail d'espèces et de tissus couverts. La compilation regroupe des méthodes d'analyse qui ont été élaborées sur une vingtaine d'années ou plus.

33. Comme il a été mentionné précédemment, la raison d'être du Répertoire est d'abord et avant tout d'établir un lien entre les méthodes d'analyse et l'établissement des LMR afin de répondre aux besoins du CCRVDF en ce qui concerne les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. La liste comprend des méthodes pleinement validées, des méthodes validées provisoirement (ce qui signifie souvent qu'elles ont été validées par un seul laboratoire) et les méthodes concernant des substances pour lesquelles il n'existe pas de LMR. Toutefois, des questions ont été soulevées au sujet de la fiabilité de ces méthodes, et certains membres et délégués ont proposé de continuer de traiter la liste des méthodes comme un document non officiel qui pourrait être mis à jour régulièrement à des fins d'information, plutôt que de le faire adopter par le CCRVDF et la CCA comme une liste officielle de méthodes d'analyse des médicaments.

34. Dans un programme de contrôle des résidus, on accorde peu de confiance à toute méthode d'analyse utilisée uniquement dans le laboratoire où elle a été mise au point, à moins que cette méthode n'ait été suffisamment validée, p. ex. en fonction des normes de l'ISO/IEC-17025. Toutefois, même une performance

acceptable dans le laboratoire d'origine ne garantit pas automatiquement que la méthode sera transposée et suivie de manière adéquate dans un autre laboratoire.

35. De nombreux organismes nationaux et internationaux exigent que les laboratoires qui effectuent des travaux d'analyse pour le dépistage de résidus de médicaments vétérinaires soient agréés en fonction des normes reconnues internationalement (par exemple ISO/IEC-17025) et qu'ils aient mis en place des procédures rigoureuses pour l'assurance ou le contrôle de qualité. En outre, les laboratoires peuvent être tenus de participer à des programmes de maîtrise des essais et à des essais inter-laboratoires, autant de mesures qui contribuent à évaluer la transférabilité et la fiabilité des méthodes d'analyse.

36. Le groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et le CCRVDF avaient recommandé plus tôt qu'un minimum de trois laboratoires participent aux essais de vérification des méthodes d'analyse et à l'élaboration des caractéristiques de performance relativement au contrôle des résidus. Cette approche est encore approuvée aujourd'hui, mais très peu de méthodes ont été vérifiées de cette manière, et il est peu probable que de nombreuses méthodes d'analyses seront soumises à cette vérification à l'avenir.

37. Il a également été reconnu que l'évolution rapide de la technologie et l'amélioration constante des méthodes d'analyse ont contribué à rehausser les attentes au sujet de la performance des laboratoires. Toutefois, les exigences et les attentes au sujet des méthodes pleinement validées ont évolué non seulement à cause de la technologie mais également à cause des nouvelles réglementations. Pendant que le Répertoire de méthodes d'analyse était en élaboration, les critères de performance ont évolué par suite des percées scientifiques et techniques accomplies dans le domaine des sciences analytiques. Par conséquent, les méthodes d'analyse figurant dans le répertoire ne reposent pas toutes sur les mêmes caractéristiques de performance.

38. D'après ces considérations et compte tenu des principes d'assurance de qualité applicables aux méthodes d'analyse utilisées dans le programme de contrôle des résidus, il ressort que les méthodes d'analyse figurant dans le Répertoire ne fournissent pas le fondement requis pour assurer la performance optimale des méthodes.

39. Bon nombre des méthodes d'analyse sont publiées dans les journaux Études FAO : Alimentation et nutrition 41/8 à 41/16. La performance de ces méthodes n'est habituellement pas décrite en détail. On pourrait soutenir que de nombreuses méthodes d'analyse ne sont pas adéquatement validées pour certaines applications car il est peu probable que ces méthodes soient facilement transférables entre laboratoires. Plusieurs méthodes d'analyse comprises dans le Répertoire ont également été publiées dans des journaux scientifiques internationaux, où les méthodes d'analyse sont rarement décrites dans les moindres détails, de telle sorte que ces méthodes sont d'une utilité limitée pour les laboratoires dans le cadre de programmes de contrôle des résidus. Néanmoins, lorsque les méthodes sont élaborées dans des laboratoires agréés et qu'elles reposent sur des directives internationales applicables aux méthodes à utiliser dans des programmes officiels de contrôle des résidus, il est fort probable que le laboratoire qui les a mises au point disposera d'un dossier de validation détaillé. Ce dossier de validation devrait comprendre des données sur les paramètres d'analyse et sur les critères de performance auxquelles est soumise la méthode d'analyse. On s'attend également à ce que ce dossier comprenne des données sur la fiabilité de la méthode qui pourront servir à évaluer le potentiel de transposition.

40. Après avoir passé en revue bon nombre des méthodes d'analyse comprises dans le Répertoire (ALINORM 06/29/31), le groupe de travail électronique a considéré que certaines des méthodes d'analyse du Répertoire du CCRVDF ne permettront probablement pas de dépister des résidus selon les LMR proposées. Ces méthodes ne sont généralement pas validées pleinement selon les normes reconnues internationalement, et il est peu probable qu'elles se prêteront au transfert entre laboratoires. Par conséquent, elles ne devraient pas être acceptées ni publiées comme des méthodes officielles d'analyse des médicaments. Toutefois, les méthodes d'analyse figurant dans le Répertoire devraient constituer des outils valables pour les laboratoires et peuvent servir de ressources de départ pour les chimistes qui travaillent dans le domaine du dépistage de résidus de médicaments.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

41. En 1998, le CCRVDF a accepté que le JECFA assume la responsabilité de l'examen des méthodes d'analyse un de médicaments vétérinaires à partir de la 50^e réunion du JECFA. Si le JECFA recommande une

LMR, la méthode utilisée à cette fin doit être accessible au CCRVDF. Par conséquent, le groupe de travail électronique recommande ce qui suit :

- a. Pour tous les médicaments vétérinaires actuellement considérés par le CCRVDF, et pour les médicaments vétérinaires qui lui seront soumis à l'avenir, qu'un groupe de travail soit constitué pour évaluer les méthodes d'analyse fournies au JECFA conformément aux critères de performance énoncés dans les Directives proposées pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine¹ (paragraphe 201 – 226 de l'Annexe VI de l' ALINORM 08/31/31). Si la méthode d'analyse est jugée satisfaisante, le CCRVDF devra être avisé qu'elle est acceptable pour les besoins de contrôle et qu'elle devrait être mise à la disposition des analystes, avec la collaboration de l'industrie et du JECFA;
- b. Pour les impératifs liés au commerce, les méthodes d'analyse ne doivent pas être considérées comme étant immuables; en revanche, toute méthode d'analyse peut être utilisée, **à la condition** qu'elle réponde aux critères de performance énoncés dans l'Annexe VI (paragraphe 201 – 226) de l'ALINORM 08/31/31;
- c. Il est tenu pour acquis que les critères de performance fournis dans les Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine (paragraphe 201 – 226 de l'Annexe VI de l' ALINORM 08/31/31) ont été établis principalement pour des méthodes d'analyse ciblant un seul médicament. En pratique, la plupart des laboratoires menant des analyses de dépistage de résidus de médicaments vétérinaires utilisent des méthodes d'analyse servant à dépister plus d'un résidu lorsque cela est possible pour des raisons pratiques. Il conviendrait d'envisager d'établir des critères de performance pour des méthodes d'analyse visant plusieurs résidus.
- d. Tous les travaux effectués sur le répertoire devraient être suspendus, mais le Répertoire pourrait continuer de servir de ressource de départ utile pour les analystes travaillant dans le domaine du dépistage des résidus; et
- e. La version actuelle du Répertoire devrait être maintenue comme ressource pour les méthodes d'analyse et pour les coordonnées correspondantes à l'intention des chercheurs travaillant dans des programmes de surveillance des résidus de médicaments vétérinaires, et ce pendant une période de cinq ans, après quoi le Comité devra réexaminer le bien-fondé du retrait du répertoire.

¹ Une fois adopté par la CCA, ce Projet de directives remplacera les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 16-1993)