

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

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

ALINORM 09/32/23

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente-deuxième session
Rome (Italie), 29 juin – 4 juillet 2009

RAPPORT DE LA TRENTIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Balatonalmádi (Hongrie)
9 – 13 mars 2009

Note: La lettre circulaire 2009/12-MAS est incluse dans le présent document

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

CX 4/50.2

CL 2009/12-MAS
Avril 2009

AUX: - Points de Contact du Codex
- Organisations internationales intéressées

DU: - Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS
sur les normes alimentaires, FAO, 00153 Rome (Italie)

OBJET: Distribution du rapport de la 30^{ème} session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (ALINORM 09/32/23)

A. QUESTIONS SOUMISES POUR ADOPTION À LA 32^{ème} SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Projet de Directives à l'étape 8

1. Projet de Directives pour régler les litiges concernant les résultats analytiques (tests) (par. 25, Annexe II)
2. Avant-projet de Directives sur la *Terminologie analytique* (par. 43, Annexe III)

Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

3. Méthodes d'analyse dans les normes Codex à différentes étapes (par. 46-82, Annexe IV)

Amendements proposés au Manuel de procédure

4. Projet d'amendement aux *Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex* (par. 92, Annexe V)
5. Proposition d'amendement aux Critères généraux pour la sélection des méthodes d'analyse (amendement consécutif due la terminologie) (par. 44, Annexe VI)

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant proposer des amendements ou formuler des observations sur les points 1 à 5 ci-dessus doivent le faire par écrit, conformément au Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 (voir Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius) à l'adresse ci-dessus **avant le 30 mai 2009**.

B. DEMANDE D'OBSERVATIONS ET DE RENSEIGNEMENTS

6. Méthodes d'analyse pour certaines substances dans les eaux minérales naturelles (par. 8)

Il est demandé de fournir des informations sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des substances mentionnées dans les sections 3.2.17 à 3.2.20 : Agents tensioactifs, diphényles polychlorés, huiles minérales et hydrocarbures aromatiques polycycliques (par.8).

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant présenter des observations. doivent le faire par écrit à l'adresse ci-dessus, avec copie au Point de Contact du Codex de la Hongrie, Hungarian Food Safety Office, H-1097 Gyáli út 2-6. Budapest Hungary, Fax: +36 1 387 94 00, e-mail: HU_CodexCP@mebih.gov.hu, **avant le 15 octobre 2009**

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

À sa 30^{ème} session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est parvenu aux conclusions suivantes:

Questions pour adoption par la 32^{ème} session de la Commission

Le Comité:

- a avancé à l'étape 8 le Projet de Directives pour Directives pour régler les litiges concernant les résultats analytiques (tests) (par. 25, Annexe II) ; ;
- a avancé à l'étape 8 le Projet de Directives sur la *Terminologie analytique* (par. 43, Annexe III);
- a approuvé plusieurs méthodes d'analyse prescrites dans des normes Codex (par. 46-82, Annexe IV);
- est convenu de proposer un amendement aux *Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex* dans le Manuel de procédure (par. 92, Annexe V);
- est convenu de proposer un amendement consécutif sur la terminologie aux *Critères généraux pour la sélection des méthodes d'analyse* (par. 44, Annexe VI);
- est convenu d'interrompre les travaux sur le Projet de Directives pour l'évaluation des méthodes d'analyse acceptables (par. 18).

Autres questions intéressant la Commission

Le Comité:

- est convenu de renvoyer à l'étape 2/3 l'Avant-projet de Directives sur les Critères pour les méthodes d'analyse pour la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies (par. 108);
- est convenu de renvoyer à l'étape 2/3 le Projet de Directives sur l'incertitude de mesure (par. 121);
- est convenu de considérer plus avant à sa prochaine session un guide sur l'incertitude de l'échantillonnage (par. 108); et les méthodes d'analyse pour les eaux minérales naturelles (par. 8).

TABLE DES MATIÈRES

Paragraphes

Ouverture de la session.....	1-2
Adoption de l'ordre du jour.....	3-5
Questions soumises au Comité par la Commission du Codex Alimentarius et autres comités	6-12
Critères pour l'évaluation des méthodes d'analyse acceptables	
a) Projet de Directives pour l'évaluation des méthodes d'analyse acceptables.	13-18
b) Projet de Directives pour régler les litiges concernant les résultats analytiques (tests).....	19-26
Projet de Directives sur la <i>Terminologie analytique</i>	27-44
Approbation des méthodes d'analyse figurant dans les normes Codex	45-84
Directives pour établir de critères pour l'identification de méthodes analytiques pertinentes.....	85-92
Critères pour les méthodes pour la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies	93-108
Avant Projet révision des Directives sur l'incertitude des mesures.....	109-121
Guide sur l'incertitude de l'échantillonnage	122-132
Document de discussion sur l'échantillonnage du lait et des produits laitiers.....	133-135
Document de discussion sur les méthodes d'analyse pour les dioxines et les PCBs semblables à la dioxines	136-140
Rapport de la réunion inter-institutions sur les méthodes d'analyse	141-150
Autres questions et travaux futurs	151-160
Date et lieu de la prochaine session	161

LISTE DES ANNEXES

Pages

Annexe I	Liste des participants	21
Annexe II	Projet de Directives pour régler les litiges concernant les résultats analytiques (tests)	33
Annexe III	Projet de Directives sur la <i>Terminologie analytique</i>	37
Annexe IV	Statut de l'approbation des méthodes d'analyse et d'échantillonnage	56
Annexe V	Projet d'amendement aux <i>Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex</i> dans le Manuel de Procédure	68
Annexe VI	Projet d'amendement consécutif aux <i>Critères généraux pour la sélection des méthodes d'analyse</i> (terminologie)	75

INTRODUCTION

1) Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a tenu sa trentième session à Balatonalmádi, Hongrie, du 9 au 13 mars 2009, à l'aimable invitation du Gouvernement hongrois. M. le Professeur Árpád Ambrus, Directeur général adjoint de l'Office hongrois pour la sécurité des aliments a présidé à la session. Le Dr Béla Kovacs, Professeur de l'Université de Debrecen, a présidé à la Session dans sa qualité de Président adjoint. Y ont participé 140 délégués et observateurs représentant 48 pays membres, une Organisation membre (CE) et neuf organisations internationales.

OUVERTURE DE LA SESSION

2) La Session a été ouverte par le Dr Zoltán Gyaraký, chef de département au Ministère de l'Agriculture et du Développement régional qui a rappelé le soutien vigoureux offert par la Hongrie au travail du Codex et a souligné l'importance des normes internationales servant à assurer la sécurité et la qualité des aliments dans un environnement globalisé. Il a indiqué les changements récents intervenus en Hongrie dans la législation et le contrôle portant sur les aliments et l'importance de la production et de la transformation des aliments du point de vue de l'économie du pays. Le Dr Gyaraký a souligné que la session présente avait un ordre du jour fort chargé qui traitait diverses questions provenant d'autres comités du Codex, ainsi que des questions d'ordre général comme l'incertitude de mesure et d'échantillonnage. Il a remarqué que le nombre croissant des délégués participant au Comité au cours des années passées reflétait bien la pertinence et l'importance du travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et il a souhaité aux délégués beaucoup de succès dans leur travail.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)¹

3) Le Comité a donné son accord au sujet de plusieurs propositions soumises par quelques délégations comme suit :

- D'établir un groupe de travail intersession qui travaillerait en anglais afin de faciliter la discussion du Point 3(b) de l'ordre du jour : Avant-projet de Directives pour régler les controverses existant quant aux résultats analytiques (des tests), pour considérer les commentaires reçus et préparer une version révisée en vue de sa délibération à la session plénière.
- De changer l'ordre de l'ordre du jour et de discuter le Point 6 de l'ordre du jour - Directives pour établir des critères pour l'identification des méthodes d'analyse adéquates (Conversion des méthodes pour les éléments traces en critères) avant le Point 3(a) - Projet de Directives pour l'évaluation des méthodes d'analyse acceptables); et Point 7 de l'ordre du jour Avant-projet de Directives sur les Critères pour les méthodes pour la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies après le Point 3.
- De discuter un nouveau sujet, notamment de Définir une/des méthode(s) pour l'analyse de la mélamine dans les aliments et les aliments pour animaux (CRD 15), au Point 13 'Autres questions et travaux futurs', comme proposé par la Délégation du Nigéria.
- De considérer la mise à jour des références dans de nombreux documents du Codex, ensemble avec le Point 5 de l'ordre du jour, Approbation des méthodes d'analyse figurant dans les Normes du Codex, si elles étaient pertinentes quant aux méthodes soumises à la considération en vue de leurs approbation et, par ailleurs, de discuter la proposition au Point 13 de l'ordre du jour 'Autres questions et travaux futurs', comme proposé par la Délégation du Brésil.

4) Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire en tant qu'ordre du jour de la session avec les amendements comme mentionnés dans ce qui précède.

5) La Délégation de la Communauté européenne a présenté le CRD 3 sur la division de la compétence entre la Communauté et ses États membres conformément à l'Article II.5 du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

¹ CX/MAS 09/30/1, CRD 15 (commentaires du Nigéria)

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET LES AUTRES COMITÉS (Point 2 de l'ordre du jour)²

6) Le Comité a noté que les questions provenant de la Commission n'étaient présentées qu'aux fins d'information, ou encore qu'elles seraient discutées plus en détail sous les Points de l'ordre du jour pertinents. Les observations faites sont récapitulées comme suit :

Norme pour le sel de qualité alimentaire (CODEX STAN 150-1984)

6) La Délégation de la Communauté européenne, en faisant remarquer que dans la Norme du Codex pour le Sel de qualité alimentaire il y avait quatre références au document CX/MAS 1-1987 qui ne correspondait pas à un texte du Codex, par conséquent, il n'était pas facile pour les utilisateurs des Normes d'y avoir accès, elle a donc proposé que toutes les références au CX/MAS 1-1987 soient remplacées, par une référence aux Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004). Le Comité a été d'accord pour vérifier si les définitions concernant l'échantillonnage du sel de qualité alimentaire étaient disponibles dans d'autres documents du Codex. Après une certaine discussion le Comité est convenu de remplacer les références actuelles par la référence aux Directives générales sur l'échantillonnage.

Norme sur les eaux minérales naturelles (CODEX STAN 108-1981)

7) Le Comité a noté que la question sur la détermination des PCBs serait discutée au point 11. Le Comité a été d'accord pour que le Secrétariat prépare une Lettre circulaire par laquelle il demanderait aux membres de fournir des informations sur les méthodes et l'échantillonnage actuellement utilisés par les membres et sur les vues concernant la nécessité de développer des méthodes appropriées, en vue de leur discussion à la prochaine session.

Plan d'échantillonnage pour les aflatoxine dans les amandes, noisettes et pistaches

8) La Délégation de la Communauté européenne, en se référant à un commentaire rédigé par écrit au CRD 12 concernant le paragraphe 10 du Plan d'échantillonnage pour les Aflatoxine dans les Amandes, Noisettes et Pistaches comme inclus dans la Norme Générale du Codex pour les Contaminants et Toxines dans les aliments (GSCTF) (CODEX STAN 193-1995), a proposé de remplacer le texte « mouture sèche avec un moulin du type mixer/mélangeur coupeur vertical et une portion de test de 50 g » par « chaque échantillon de laboratoire sera finement moulu et mélangé à fond en utilisant un procédé qui avait été démontré fournir la variance de préparation d'échantillon la plus basse » et modifier le texte de la Règle de Décision pour que le texte en soit « Si le résultat du test d'aflatoxine corrigé en vue de la récupération est inférieur ou égal à 15 ng/g du total de l'aflatoxine, tenant compte de l'incertitude de mesure, il faudra accepter le lot ». Ces propositions ont également été appliquées pour modifier les textes semblables pour l'Aflatoxine pour les fruits à coques prêts à la consommation. Une erreur a été corrigée, remplaçant RSD_r par RSD_R à la dernière ligne des valeurs recommandées dans le Tableau 2.

9) La Délégation d'Iran a demandé une clarification au sujet de l'ajout mentionné ci-dessus sur l'incertitude de mesure, et a indiqué qu'elle voudrait savoir si celui-ci pouvait exercer un impact significatif sur le plan d'échantillonnage des aflatoxines et les niveaux maximum pour les aflatoxines dans les amandes, noisettes et pistaches dans la GSCTF. La Délégation a noté que l'Annexe 1 du Plan d'échantillonnage pour les aflatoxines concernait seulement la variance analytique.

10) Après une certaine discussion, le Comité est convenu de s'adresser à nouveau au Comité sur les contaminants dans les aliments au sujet des amendements proposés dans ce qui précède et de lui demander si l'utilisation des résultats analytiques, comme les plans d'échantillonnage, les relations entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions figurant dans les normes du Codex³ ont été dûment pris en compte dans le cadre du Plan d'échantillonnage pour les aflatoxines.

Norme pour les sucres : Méthode pour la détermination de la couleur du sucre blanc de plantation et d'usine

11) Le Comité est convenu que cette question serait abordée au point 5 de l'Ordre du jour.

² CX/MAS 09/30/2, CRD 12 (commentaires de la Communauté européenne)

³ Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius

CRITÈRES D'ÉVALUATION DES MÉTHODES D'ANALYSE ACCEPTABLES (Point 3 de l'Ordre du jour)**PROJET DE DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DES MÉTHODES D'ANALYSE ACCEPTABLES (Point 3a de l'Ordre du jour)⁴**

13) Le Comité a rappelé que le Projet des Directives avait été rédigé à nouveau à deux reprises par un groupe de travail dirigé par la Nouvelle Zélande, les résultats de ce travail avaient été considérés aux 28^{ème} et 29^{ème} sessions, et que le Projet des Directives avait été retenu à l'Étape 7 en fonction de la publication des documents scientifiques qui reflétaient l'approche proposée par la Nouvelle-Zélande sur l'évaluation des méthodes acceptables.

14) La Délégation de la Nouvelle-Zélande a informé le Comité que le document sur "L'Admission d'imprécisions lors des évaluations expérimentales de l'incertitude de mesure" qui appliquait le concept d'intervalles de tolérance lors de l'évaluation des méthodes de tests, n'avait pas été accepté en vue de sa publication, toutefois ce fait ne devait pas retarder le travail du Comité lors du développement des Directives fondées sur des techniques bien établies. La Délégation a souligné que la condition primaire d'une méthode analytique était son aptitude à répondre au but donné et que toute décision sur la performance d'une méthode devrait être basée sur la façon selon laquelle la performance de la méthode affectait l'estimation de la conformité, et elle a proposé de développer des principes sur l'évaluation de la conformité et une procédure permettant d'évaluer l'aptitude vu le but donné. La Délégation a souligné les limitations des critères actuels soumis à la considération qui pourraient résulter en un rejet des méthodes appropriées ou encore en l'acceptation de méthodes inadéquates, et elle a proposé de procéder avec le Projet des Directives en tenant compte du travail effectué au sujet des critères au CX/MAS 09/30/7 et le projet préparé pour la 28^{ème} session au CX/MAS 07/28/3. La Délégation a proposé que le Comité considère les risques apparents des critères actuels et la nécessité de ce que les travaux futurs comprennent le développement de principes sur l'évaluation de la conformité des aliments; la révision des Directives du Codex sur les études de performance des méthodes; une révision des Instructions de travail pour la Réalisation de l'approche des critères; et la révision des Directives mentionnées ci-dessus.

15) Plusieurs délégations ont exprimé l'opinion selon laquelle le Comité ne devrait pas continuer à développer les directives vu que le document présenté à la session n'était pas structuré en conformité avec la forme des directives comme telles, il s'agissait en fait d'un document de discussion.

16) Le Comité a rappelé que le travail concernant l'évaluation des méthodes avait été fait sur la base d'un document qui avait été préparé au cours des sessions précédentes par le Royaume-Uni, y compris l'approche conventionnelle qui avait été utilisée en tant que base pour le Projet des Directives, et l'aptitude pour le but recherché; au sujet de cette question le Comité avait déjà décidé de ne pas continuer ses travaux. Il a également été noté que l'aptitude pour le but recherché pouvait être considérée pour les méthodes du Type IV et que l'approche de critères était applicable pour les méthodes des Types II et III.

17) Une délégation a proposé que le travail effectué jusqu'à ce jour ne soit pas perdu et que ce point et le Point 6 sur les critères soient regroupés ensemble ou considérés conjointement, afin d'éviter toute répétition inutile. Quelques autres délégations ont exprimé l'opinion selon laquelle les travaux sur les critères devraient être effectués séparément et que les nouveaux travaux visant la révision des autres textes du Codex existants devraient continuer dans le futur, si cela s'avérait nécessaire. Considérant la discussion présentée dans ce qui précède le Comité a reconnu qu'il n'y avait pas de soutien pour poursuivre les travaux sur le développement du Projet des Directives à ce stade.

Statut du Projet des Directives pour l'évaluation des méthodes d'analyse acceptables

18) Le Comité est convenu de proposer que le travail sur le Projet des Directives soit interrompu à la 32^{ème} session de la Commission.

⁴ CX/MAS 09/30/03, CRD12 (commentaires de la Communauté européenne)

PROJET DE DIRECTIVES POUR RÉGLER LES LITIGES CONCERNANT LES RÉSULTATS ANALYTIQUES (TESTS) (Point 3b de l'ordre du jour)⁵

19) Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session il y avait eu une longue discussion et qu'il avait apporté des changements significatifs, et il est convenu de renvoyer le Projet de Directives à l'Étape 6 en vue de l'obtention de commentaires complémentaires et son étude à l'Étape 7, et permettre sa finalisation à la présente session.

20) Le Comité a étudié le document en CRD 22 préparé par le groupe de travail physique en session tenu pendant la présente session pour rendre le texte simple et plus précis tout en reflétant les commentaires soumis. La Délégation des Pays-Bas prenant la parole en tant que Président au groupe de travail physique en session a souligné que les Directives indiquaient comment traiter les conflits rattachés aux résultats des tests, mais ne traitaient pas les questions d'échantillonnage et que le texte avait été amendé à la Section 3 pour permettre une flexibilité pour résoudre les disputes et conflits. Il a également été noté que ces directives devraient être appliqués dans le cas où les pays et importateurs et exportateurs étaient d'accord pour les utiliser.

21) Les observations et les amendements sont récapitulés comme suit :

Section 2 : Conditions préalables / hypothèses

22) Au troisième point, on a été d'accord pour ajouter une note de bas de page pour établir « qu'au moins un échantillon représentatif » puisse se référer à un ensemble d'échantillons quand plus qu'un échantillon était présent, tout en remarquant que dans tout le texte des Directives le terme « échantillon » pouvait se référer à plus qu'un seul échantillon. Considérant les échantillons de réserve, bien qu'ils soient primordialement requis pour être divisés en trois parties essentiellement identiques pour une analyse confirmative, il y a eu un accord pour ajouter une note en bas de page pour permettre la flexibilité nécessaire pour que l'échantillon ne doive être divisé qu'en deux parties identiques.

Section 4: Analyse de l'échantillon de réserve

23) Le Comité a noté que le groupe de travail physique avait enlevé la référence à « deux laboratoires » au point 2 pour permettre d'obtenir deux résultats d'un seul et même laboratoire. La Délégation du Brésil s'est référée à ses commentaires écrits dans CX/MAS 09/30/4, et a proposé de modifier le deuxième paragraphe pour offrir une option permettant de faire une comparaison des résultats provenant de deux échantillons différents. Cette proposition n'a pas été acceptée vu qu'on avait noté que la comparaison des résultats provenant de différents échantillons ne permettrait pas de résoudre les conflits et que dans ce cas l'incertitude de mesure n'était pas applicable.

Annexe

24) Le terme « laboratoires » a été remplacé par « résultats » dans la première phrase. Il y a eu un accord d'inclure au texte : "dans le cas où un ensemble d'échantillons était présent, il faudrait utiliser une formulation différente pour la différence critique" pour indiquer les cas où les résultats de plus d'un échantillon étaient comparés. La demande visant à introduire un exemple concernant les incertitudes de mesure n'a pas été acceptée vu que la référence aux incertitudes de mesure existant ailleurs dans les documents du Codex pouvait aider à comprendre cette question

Statut du Projet de Directives pour régler les litiges concernant les résultats analytiques (tests)

25) Le Comité a été d'accord pour soumettre le Projet de Directives modifié comme indiqué ci-dessus, avec quelques changements rédactionnels mineurs, à la 32^{ème} session de la Commission en vue de son adoption à l'étape 8.

26) La Délégation du Brésil a exprimé sa réserve au sujet de la décision mentionnée au paragraphe 23, première phrase, car la décision d'éliminer la mention de deux laboratoires créait des implications pratiques dans les laboratoires et devait être mieux évaluée.

⁵ CL 2008/7-MAS, ALINORM 08/31/23 Annexe IV), CX/MAS 09/30/4 (commentaires du Brésil, de Cuba, de la Communauté européenne, de la Nouvelle-Zélande), CRD 5 (commentaires du Kenya), CRD 22 (Rapport du groupe de session physique en session)

PROJET DE DIRECTIVES SUR LA TERMINOLOGIE ANALYTIQUE (Point 4 de l'ordre du jour)⁶

27) Le Comité a rappelé que le projet des directives a été adopté à l'étape 5 par la 31^{ème} session de la Commission et a été circulé pour obtenir des commentaires à l'étape 6. Le Comité a étudié le document section par section et a fait un certain nombre d'amendements et de commentaires.

28) La Délégation du Brésil a proposé de remplacer la définition de Biais par la définition VIM vu que celle-ci était plus claire et plus pratique à appliquer considérant que la véritable valeur n'était pas connue. D'autres délégations ont souligné que la note sur les Biais précisait que "dans la pratique, la valeur des références acceptée était substituée par la véritable valeur", que l'attente était également clarifiée dans les notes et pour cette raison la définition devait être retenue puisque la référence à la valeur véritable était clairement expliquée.

29) La Délégation des États-Unis a également rappelé que la terminologie avait été révisée sur la base suivante : les définitions dans le Manuel de procédure ont été retenues où cela était possible vu que dans le cas des biais la révision avait intégré les définitions de la norme ISO Standard 3534-2, et là où celles-ci n'étaient pas disponibles, les définitions VIM.

30) Après une certaine discussion, le Comité a été d'accord pour retenir la définition de Biais actuelle avec une phrase supplémentaire indiquant que "dans la pratique, la valeur véritable pouvait être substituée par la valeur de quantité conventionnelle" et de supprimer la note se référant à "la valeur de référence acceptée". La définition de la Valeur Quantitative Conventionnelle, comme incluse dans le VIM, a également été ajoutée aux directives.

31) La Délégation de la Nouvelle-Zélande a souligné que les conséquences de l'introduction de la Valeur Critique devaient être considérées soigneusement en terme de l'acceptabilité des méthodes d'analyse et a proposé de supprimer les notes concernant l'estimation puisque celles-ci n'étaient pas bien fondées à partir du point de vue statistique. La Délégation a également indiqué que la quantité Lc utilisée dans l'équation pour Limite de détection n'était pas la Lc utilisée sous une valeur critique et a proposé de réviser la notation afin d'éviter toute confusion.

32) Le Comité a été informé que les notations utilisées dans les définitions pouvaient être reconsidérées dans le cadre de la norme ISO TC 69 dans le futur et a été d'accord pour que les notations actuelles soient retenues dans la Limite de détection à la présente étape.

33) Le Comité a débattu la question, notamment si la valeur critique pouvait être retenue en tant que définition séparée ou si elle devait être intégrée dans la Limite de détection, comme elle n'était utilisée que dans le cadre de cette définition. Après une certaine discussion, le Comité est convenu d'ajouter une note permettant de clarifier que "la Valeur Critique est importante pour déterminer la Limite de détection" et pour retenir la définition de la Valeur Critique en vue de son importance pour définir la Limite de détection.

34) Le Comité est convenu de retenir les abréviations LOD et LOQ pour Limite de détection et Limite de quantification vu que celles-ci étaient largement utilisées au lieu de L_D et L_Q.

35) Quant à la définition HorRat, le Comité a été d'accord pour insérer la valeur actuelle de la déviation Standard relative prévue (22%) dans la dernière phrase concernant les concentrations inférieures à 0,12 mg/kg.

36) Dans la définition de Récupération, il y a eu un accord pour supprimer la référence à l'extraction vu que la récupération était applicable lors de la procédure analytique considérée dans son ensemble.

37) Le Comité a été d'accord pour insérer une note concernant la Déviati on Standard Relative de la Répétabilité (Reproductibilité) qui est aussi connue comme Coefficient de Variation vu que ce terme est également généralement utilisé.

38) Le Comité est convenu de remplacer la définition de Justesse par la définition de VIM qui était plus précise.

⁶ ALINORM 08/31/23, Annexe V, CL 2008/28-MAS, CX/MAS 09/30/5 (commentaires de l'Australie, du Brésil, de Cuba, de l'Iran, du Japon, du Kenya, de la Nouvelle-Zélande, du Portugal, des États-Unis), CRD12 (commentaires de la Communauté européenne), CRD 13 (commentaires du Chili), CRD 16 (commentaires de la République du Corée)

39) Le Comité a été d'accord pour insérer les nouvelles définitions comme suit : Analyte, dans le but de définir la bonne pratique en laboratoire au cours de l'analyse des résidus de pesticides⁷ ; Essai⁸ (définition ISO) ; Série⁹, utilisant la définition ISO avec une note concernant l'essai qualitatif ; méthodes de mesure (définition VIM) ; et Valeur aberrante (définition ISO).

40) Le Comité a aussi effectué plusieurs corrections rédactionnelles à des fins de clarification pour assurer une cohérence à travers le texte ou encore pour mettre les références à jour.

41) Le Comité a salué la proposition des Délégations du Chili et de Cuba de réviser les documents pour les pays hispanophones afin d'assurer que dans les textes en espagnol la terminologie soit adéquate. Il y a également eu un accord pour que la Délégation des États-Unis, la Délégation du Chili et le secrétariat du Codex travaillent ensemble pour assurer que les symboles et acronymes utilisés pour les définitions soient préservés au cours de la traduction.

42) Le Comité a noté qu'après la finalisation des directives certains documents du Codex devraient être révisés pour assurer qu'ils soient conformes à la terminologie révisée.

Statut du Projet de Directives sur la Terminologie Analytique

43) Le Comité a été d'accord pour faire transmettre le projet des directives comme modifié à la présente session à l'étape 8 en vue de son adoption par la 32^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius (voir Annexe III). Un accord a été adopté selon lequel après l'adoption des directives on supprimerait la section sur la Terminologie Analytique dans le Manuel de procédure, conformément à l'accord conclu lorsque le nouveau travail concernant les Directives avait été approuvé.

Amendement en conséquence

44) Le Comité a noté qu'une référence à une des définitions dont la suppression est recommandée, le terme "spécificité" apparaissait dans le Manuel de procédure sous *Critères Généraux pour la sélection des Méthodes d'Analyse*, section (b) (i) et a été d'accord qu'elle soit remplacée par "sélectivité". Le Comité est convenu de transmettre cette proposition d'amendement au Comité sur les Principes Généraux en vue de son adoption et à la 32^{ème} session de la Commission en vue de son adoption (voir l'Annexe VI).

APPROBATION DES MÉTHODES D'ANALYSE FIGURANT DANS LES NORMES DU CODEX (Point 5 de l'ordre du jour)¹⁰

45) Le rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur l'Approbation des Méthodes d'analyse a été présenté par son Président, le Dr Roger Wood (Royaume Uni). Le Comité a considéré les méthodes proposées en vue de leur approbation et en plus de certains changements de caractère rédactionnel a formulé les amendements et recommandations comme suit.

Comité sur la nutrition et les aliments diététiques et de régime

Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et préparations données aux nourrissons à des fins médicales

46) Le Comité a considéré les méthodes existant dans la norme mentionnée ci-dessus tout en tenant compte des réponses fournies par le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques et de régime (CCNFSDU) aux questions soulevées lors des 28^{ème} et 29^{ème} sessions du CCMAS.

47) Le Comité est convenu de demander au CCNFSDU de clarifier la référence concernant seulement les calories dans la disposition et le calcul de l'énergie, et de considérer l'établissement des facteurs de conversion pertinents pour les kilojoules, ainsi la méthode a été approuvée en tant que Type I. Quelques-unes

⁷ Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides (CAC/GL 40-1993)

⁸ La référence sera fournie

⁹ La référence sera fournie

¹⁰ CX/MAS 09/30/5, CRD 1 (Rapport du Groupe de travail sur l'Approbation des méthodes d'analyse et d'échantillonnage), CRD4 (commentaires de la République de Corée), CRD 10 (commentaires de la Thaïlande).

de méthodes requises pour le calcul des calories ont été incluses dans le cadre de la détermination du total des hydrates de carbone.

48) Quant à la détermination des matières grasses totales, vu que la méthode Röse Gottlieb n'est applicable que si les formules sont complètement solubles dans l'ammoniac, alors que la méthode Weinbull-Berntrop peut être utilisée même lorsque les produits ne sont pas complètement solubles dans l'ammoniac, les conditions d'utilisation ont été clarifiées dans le Tableau.

49) Vu que la même méthode était utilisée pour la détermination des acides trans-gras et les acides gras, il a été convenu de ne retenir qu'une seule référence pour les acides gras (y compris les acides gras trans).

50) Le Comité est convenu que, bien qu'elle n'ait pas été validée pour les préparations pour nourrissons, la méthode pour les acides gras avait été validée pour une large gamme de matrices et, par conséquent, elle était applicable pour les préparations pour nourrissons. Compte tenu que des situations semblables se présentent avec plusieurs méthodes, le Comité est convenu que des méthodes générales puissent être recommandées pour des aliments individuels, compte tenu des autres matrices pour lesquelles elles avaient été validées.

51) Il a été noté que la méthode AOCS était appliquée pour la détermination de la teneur totale des acides gras et qu'elle avait été optimisée pour les acides gras trans, et qu'elle avait déjà été adoptée en tant que méthode du Type II pour les buts de l'étiquetage nutritionnel (matière grasse saturée). Les méthodes AOAC et AOCS ont été approuvées en tant que Type III.

52) Les méthodes pour les phospholipides ont été approuvées en tant que Type III, vu la discussion mentionnée ci-dessus sur l'applicabilité des méthodes générales pour les aliments individuels.

53) Toutes les méthodes utilisées lors des calculs du total des hydrates de carbone ont été incluses dans une seule référence en tant que Type I, conformément à la pratique courante.

54) La méthode AOAC 934.01 a été supprimée vu qu'elle n'a été applicable que pour les aliments pour animaux, et la méthode AOAC 925.23 a été remplacée AOAC 990.19 et AOAC 990.20. Il a également été confirmé que la méthode IDF/ISO était applicable tant pour les produits liquides que séchés ou secs.

55) Au sujet de la vitamine A, l'applicabilité des méthodes au sujet de la teneur en Vitamine A a été clarifiée et toutes les méthodes proposées ont été approuvées comme figurant sur la liste du Tableau.

56) Quant à la vitamine D, les méthodes NMKL et CEN ont été approuvées comme Type II, les méthodes AOAC en tant que Type III, et les formes de la Vitamine D mesurée ont été précisées.

57) La méthode CEN concernant la vitamine E a été approuvée comme Type II vu qu'elle pouvait déterminer tous les congénères « tocophérol » individuels et la méthode AOAC comme Type III.

58) En ce qui concerne la vitamine K, les méthodes AOAC et CEN ont été mentionnées ensemble sur la liste en tant que Type II, vu qu'elles étaient identiques. AOAC 992.27 a été supprimée puisqu'elle ne pouvait détecter que trans-K₁ et la norme ne fournit pas de qualification sur la forme de la vitamine K, pour cette raison la méthode devrait pouvoir détecter tant les vitamines K-cis que K-trans.

59) Au sujet de la thiamine, l'AOAC 942.23 a été supprimée vu l'interférence spectrale significative et elle a également été supprimée des méthodes servant aux « aliments diététiques ». Bien qu'une pareille interférence existe également avec AOAC 986.27, elle a été retenue en tant que Type III vu son utilisation courante, tout en notant qu'il faudrait faire attention lors de l'application de la méthode vu son interférence spectrale. La méthode CEN a été approuvée en tant que faisant partie du Type II.

60) Le Comité a noté que la méthode AOAC pour la riboflavine donnait lieu à une interférence spectrale, mais elle était plus facilement applicable que la méthode HPLC CEN, ainsi elle fut retenue en tant que Type III avec la même note que celle du cas de la thiamine, et la méthode CEN a été approuvée en tant que Type II.

61) Le Comité a rappelé une recommandation déjà faite auparavant, notamment celle de réviser les méthodes d'essais microbio et de les remplacer par des méthodes plus modernes. La méthode AOAC pour la niacine utilisant les essais micro a été retenue comme Type III vu qu'elle était encore utilisée. Puisque la méthode prEN 15652:2007 utilisant la HPLC n'avait pas encore été publiée, elle a été approuvée comme Type II pour être incluse après sa publication finale qui était attendue en juillet 2009.

- 62) Pour la Vitamine B₆, les méthodes à essais microbio AOAC et CEN ont été approuvées comme du Type III. Le comité a été d'accord pour demander au CCNFSDU si ces méthodes à essais microbio seraient retenues vu la recommandation précédente de les remplacer par des méthodes plus modernes. Vu que les méthodes AOAC 2004.07 et EN 14164:2008 étaient identiques, elles ont été incluses dans la liste ensemble en tant que Type II, et l'autre méthode CEN comme Type III.
- 63) Le Comité a noté que l'AOAC 986.23 pour la Vitamine B₁₂ était validée pour les préparations pour nourrissons et qu'il n'y avait pas à l'heure actuelle d'autres méthodes couramment disponibles pour la détermination des vitamines B₁₂, et pour cette raison il l'a approuvée comme Type II.
- 64) Quant à l'acide folique, les méthodes par essais microbio AOAC et CEN - qui sont identiques - ont été incluses comme Type II parce que, à l'heure actuelle, il n'y a pas d'autres méthodes validées accessibles. Compte tenu de ce que les méthodes immunologiques à bio détecteur optique et de HPLC se trouvent encore dans la phase d'une étude de collaboration à l'AOAC, elles ont été incluses comme Type IV, à la condition expresse qu'elles soient à nouveau considérées après que lesdites études aient été terminées.
- 65) Le Comité a noté la clarification provenant du CCNFSDU au sujet de l'expression de la vitamine C avec la méthode AOAC 985.33. Vu qu'elle ne détermine que l'acide ascorbique L(+) et non pas le total de l'acide ascorbique et l'acide déshydro-ascorbique, comme spécifié la norme, on est convenu de supprimer cette méthode et de retenir la méthode CEN en tant que Type II. Bien qu'on ait souligné que la méthode AOAC était utilisée à des fins de contrôle de qualité, le Comité a rappelé que les méthodes sélectionnées dans les normes Codex étaient destinées à être utilisées par les gouvernements pour contrôler leur conformité alors que d'autres méthodes pouvaient être utilisés pour contrôler la qualité.
- 66) En ce qui concerne le fer, le Comité a discuté l'approche à adopter lorsque, en plus des méthodes générales, des méthodes spécifiques ont été développées pour les divers aliments individuels. Après une certaine discussion, un accord a été trouvé de n'inclure que les méthodes spécifiques qui ont été approuvées comme proposé par le CCNFSDU, vu que la méthode générale avait déjà été mentionnée dans la liste pour tous les aliments, et d'insérer une note indiquant que les méthodes générales du Codex étaient également disponibles. Il a été convenu d'approuver les méthodes concernant le fer comme proposé par le CCNFSDU en tant que Type III.
- 67) Le Comité a noté que la méthode IDF/ISO sur le calcium avait déjà été incluse comme méthode du Type II pour la détermination du potassium et du sodium dans des aliments spéciaux et elle a été approuvée en tant que Type II, la méthode AOAC figurant en tant que Type III.
- 68) Pour le chlorure, c'est la méthode AOAC 986.26 qui a été approuvée en tant que Type III vu qu'une méthode générale était déjà appliquée pour les aliments spéciaux en tant que Type II.
- 69) Le Comité a noté que les méthodes proposées pour le sélénium n'avaient pas été validées spécifiquement pour les préparations pour nourrissons, mais il est convenu qu'elles pourraient être utilisées vu qu'elles avaient été validées sur une large gamme de matrices. La méthode CEN a été approuvée en tant que Type II, et les deux méthodes AOAC comme Type III.
- 70) Quant au chrome, le Comité est convenu d'approuver la méthode EN 14082:2003 en tant que Type II et les deux autres méthodes proposées comme Type III. En ce qui concerne le molybdène, la méthode CEN a été approuvée comme Type II et la méthode AOAC comme Type III.
- 71) En ce qui concerne la question générale concernant les critères pour la sélection de méthodes du Type II appropriées, le Comité a informé le CCNFSDU que les méthodes avaient été sélectionnées sur la base de leurs caractéristiques analytiques, leur précision, la sensibilité, la limite de détection et l'étendue de la validation de chaque méthode individuelle ce qui avait permis d'assigner à un Type donné et sur une base cohérente toutes les méthodes soumises par le CCNFSDU, et que ceci était l'approche générale suivie pour déterminer le type des méthodes. Le Comité a également été d'accord pour encourager tous les Comités du Codex à suivre l'approche des critères en tant qu'alternative à la sélection de méthodes spécifiques.

Comité sur les fruits et légumes traités

Projet de norme pour les confitures, gelées et marmelades

- 72) Le Comité a été d'accord de révoquer les méthodes sur le calcium et les impuretés minérales vu qu'il n'existait pas de dispositions en la matière dans le projet de norme.

Projet de norme pour certains légumes en conserve

73) Le Comité a été d'accord pour demander au CCPFV de clarifier si la méthode ISO 762:1982 actuellement incluse pour le palmito en boîte devrait être retenue et a donné son approbation à la méthode AOAC 971.33 comme Type I. Toutes les autres méthodes ont été approuvées ou révoquées comme proposé par le CCPFV.

Norme pour les produits aqueux à base de noix de coco

74) Le Comité a supprimé les méthodes "Bligh-Dyer" et AOAC 983.23 pour les matières grasses totales parce qu'elles utilisaient du chloroforme en tant que solvant.

75) Le Comité a considéré les informations fournies par la Délégation de la Thaïlande au CRD 10 sur les études de validation effectuées au sujet de la norme ISO 1211:1999 pour le total des matières grasses et la norme ISO 6731:1989 pour le total des solides dans le lait de coco et est convenu d'approuver les deux méthodes en tant que Type I. Pour cette raison, la méthode AOAC 963.15 sur le total des matières grasses a été supprimée et seulement une méthode du Type I a pu être retenue. Le Comité a noté qu'il serait utile que les études de validation soient publiées, ceci permettrait de fournir des informations pertinentes aux utilisateurs, vu que ces méthodes avaient à l'origine été développées pour les produits laitiers.

Plans d'échantillonnage

76) Le Comité a noté qu'il n'y avait pas d'indication quant aux buts des plans d'échantillonnage dans le Projet de Norme pour certains légumes en conserve et le Projet de Normes sur les confitures et les gelées et a demandé au CCPFV de clarifier quelles étaient les dispositions figurant aux normes au sujet desquelles les plans d'échantillonnage s'appliquaient.

Comité de Coordination FAO/WHO pour l'Asie

Projet de norme pour le Gochujang

77) La dernière session du Comité avait approuvé la méthode AOAC méthode sur la détermination de la capsaïcine et avait à titre temporaire approuvé la méthode proposée au Projet de Norme sur le Gochujang en tant que Type IV vu qu'elle n'avait pas été entièrement validée.

78) Le Comité a passé en revue les études de validation réalisées par la République de Corée pour la détermination de la capsaïcine (CRD 4) et a approuvé la méthode en tant que Type IV, vu que les études inter laboratoires n'avaient pas encore été terminées.

79) La dernière session du Comité avait temporairement approuvé la méthode sur la détermination des protéines brutes compte tenu de ce que la champ d'application de la méthode AOAC 984.13 n'avait pas été étendue au Gochujang et la méthode AOAC 934.01 pour l'humidité en tant que clarification était requise sur la gamme de la température pour le séchage; vu les informations fournies par la République de Corée sur la validation de ces méthodes dans le cadre d'études effectuées en collaboration, elles ont été approuvées en tant que Type I.

Avant-projet de norme pour la pâte de soja fermentée

Avant-projet de norme pour la farine de sagou comestible

80) Le Comité a approuvé les méthodes, comme proposé par le CCASIA après y avoir introduit quelques corrections rédactionnelles.

Comité sur les sucres Norme pour les sucres : Méthode pour la détermination de la couleur du sucre blanc de plantation et d'usine

81) Le Comité a rappelé que sa dernière session avait débattu la méthode concernant la détermination de la couleur du sucre blanc de plantation et d'usine, et il avait ajourné la décision en attendant l'examen de cette question par l'ICUMSA. Le Comité a noté la réponse provenant de l'ICUMSA, selon laquelle la Méthode GS2/3-9 avait le statut de Méthode Acceptée et la Méthode GS9/1/2/3-8 avait un Statut officiel dans le Livre de Méthodes ICUMSA et que l'ICUMSA avait recommandé que les utilisateurs adoptent, dans la mesure du possible, la Méthode GS9/1/2/3-8, tout en reconnaissant que la Méthode GS2/3-9 avait encore son utilité et qu'elle donnait des résultats semblables sur le domaine son application.

82) Vu que ces deux méthodes étaient empiriques et que seulement une méthode pouvait être retenue, le Comité a approuvé la Méthode GS9/1/2/3-8 en tant que Type I pour les sucres blancs de plantation et d'usine.

83) Le Comité a également noté que l'ICUMSA était en train de réviser son système de numérotation des méthodes et qu'entre-temps une explication du système ICUMSA serait présentée dans le Livre de méthodes de l'ICUMSA.

84) Le Comité a exprimé sa gratitude au Dr Wood et au groupe de travail pour l'excellent travail et est convenu que le groupe de travail soit à nouveau convoqué avant la prochaine session. Le statut de l'approbation des méthodes d'analyse et d'échantillonnage est présenté à l'Annexe IV.

DIRECTIVES POUR ÉTABLIR DES CRITÈRES POUR L'IDENTIFICATION DES MÉTHODES D'ANALYSE ADÉQUATES (Point 6 de l'ordre du jour)¹¹

85) Le Comité a rappelé que sa 29^{ème} session avait été d'accord pour établir un groupe de travail électronique dirigé par la Suède avec l'aide du NMKL pour rédiger à nouveau la Section II des *Instructions de travail servant à la réalisation de l'Approche des critères dans le Codex* qui fourniraient des directives (exemples) pour établir les critères pour les méthodes en vue de leur introduction dans le Manuel de procédure et pour examen à la présente session.

86) La Délégation de la Suède, en qualité de président du groupe de travail électronique, a rappelé que depuis sa 27^{ème} session des efforts avaient été faits pour simplifier le texte, cependant il était difficile de simplifier davantage le document sans courir le risque de perdre des informations. Le Comité a étudié le document à l'Annexe II du document CX/MAS 09/30/7 qui prescrivait les exigences d'acceptation pour établir la valeur numérique; les critères pour l'applicabilité associée aux valeurs de concentration; les niveaux et le minimum des champs applicables; les critères concernant la précision, y compris des exemples d'évaluation des méthodes pour la vérification de la conformité.

87) Le Comité a discuté la définition de la récupération vu qu'il avait été proposé de permettre la couverture de toutes les méthodes analytiques, y compris la détermination, mais ne devait pas seulement être défini en tant que rendement au stade d'extraction. Après une certaine discussion le Comité est convenu de supprimer la deuxième phrase dans la Section 1.4 vu qu'il a été noté que la définition de la récupération avait été discutée sous le Point 4 de l'ordre du jour. Il a également été convenu que l'expression de la précision (PRSDR) devait rester consistante le long du document. Quelques autres commentaires ont également été discutés au sujet des critères pour l'utilisation de biais dans la Section 1.5; l'utilisation cohérente des définitions pour LOD/LIQ; l'harmonisation de l'utilisation des symboles. À la Section 1.1.1, RSDRR a été remplacé par PRSDR et le terme « théorique » a été remplacé par « prévu ». Par conséquent, les expressions sur la précision ont été amendées au Tableau 1 des Instructions de travail.

88) L'Observateur du NMKI, se référant au CRD 18, a proposé d'ajouter un tableau et un autre texte à l'Annexe II, pour cette raison le Comité a demandé à la Suède et au NMKL de présenter un texte révisé en vue de sa discussion à la présente session, compte tenu des changements effectués et des commentaires soulevés comme indiqué ci-dessus. Le Comité a considéré le texte au CRD 19 par une révision en caractères soit gras soit rayés. La discussion qui y a eu lieu et les décisions approuvées sont récapitulées comme suit :

Section 1

89) Il y a eu un accord au sujet d'une note de bas de page sous le paragraphe chapeau commençant par « ces critères sont applicables pour les méthodes entièrement validées exception faite pour les méthodes comme PCR et ELISA qui exigent un autre ensemble de critères ». Par conséquent, il a également été convenu d'ajouter la même Note au-dessus du Tableau 1 des *Instruction de travail* dans le Manuel de procédure.

¹¹ CX/MAS 09/30/7, CRD 5 (commentaires du Kenya), CRD 6 (commentaires du Brésil), CRD 7 (commentaires de l'ISO), CRD 17 (commentaires des États Unis d'Amérique), CRD 18 (commentaires du NMKL), CRD 19 (Texte révisé préparé par la Suède et le NKML)

Section 1.1.1.

90) Une proposition visant à supprimer cette section n'a pas été acceptée, tout en notant qu'il n'était pas clair comment appliquer les critères, en particulier pour l'application des méthodes des Types II et III.

Discussion générale

91) Une question a été soulevée pour savoir si le projet des Directives devait être introduit dans le Manuel de procédure ou bien devenir un document séparé du Codex, tout en notant que le Comité sur les principes généraux (CCGP) avait recommandé que les documents destinés à être utilisés par les gouvernements soient publiés en faisant partie du Codex Alimentarius, le Comité a réaffirmé l'intention originale de ce travail de développer le document en vue de son utilisation par les comités du Codex, en particulier le CCMAS. Plusieurs délégations ont appuyé l'inclusion du document dans le Manuel de procédure vu qu'il offrait une orientation aux Comités du Codex.

Statut des Directives pour établir des critères pour l'identification des méthodes d'analyse adéquates

92) Le Comité est convenu de soumettre les Directives au Comité sur les principes généraux en vue de leur approbation et à la 32^{ème} session de la Commission en vue de son adoption (Voir Annexe V).

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LES CRITÈRES POUR LES MÉTHODES POUR LA DÉTECTION ET L'IDENTIFICATION DES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES (Point 7 de l'Ordre du jour)¹²

93) Le Comité a rappelé que la 31^{ème} session de la Commission avait approuvé le nouveau travail de développer les Directives sur les Critères et a recommandé que le Comité considère les préoccupations et les recommandations au sujet du champ d'application exprimées au cours de la session.

Examen de l'expansion du champ d'application

94) Le Comité a tout d'abord considéré une expansion éventuelle du champ d'application. Quelques délégations ont été de l'opinion que les directives étaient valables et devraient être applicables non seulement au matériel génétiquement modifié, mais également pour étudier une large gamme de questions concernant la sécurité des aliments, comme les allergènes, les contaminants et les pathogènes, et a proposé d'élargir le champ d'application des directives. Quelques autres délégations se sont opposées à une pareille expansion du champ d'application vu que ceci pourrait causer des délais potentiels dans les travaux. Ces délégations ont noté qu'il était de toute urgence nécessaire de disposer d'une direction technique concernant la méthodologie appliquée pour les aliments génétiquement modifiés, et qu'il était aussi nécessaire de faciliter l'harmonisation sur le plan international.

95) Afin de parvenir à un consensus en la matière à la session plénière, un groupe de travail en session a été créé, la présidence ayant été assumée par l'Argentine et le Royaume-Uni, notamment pour étudier une éventuelle expansion du champ d'application tout en tenant compte de ce que le Comité ne retarde pas le progrès du travail visant à développer les directives.

96) Le Comité a discuté une proposition de déclaration et un nouveau titre des Directives qui avaient été préparés par le groupe de travail physique comme présenté au CRD 20.

97) La Délégation du Canada a exprimé ses préoccupations quant à l'absence des normes du Codex qui exigeaient des méthodes d'analyse et n'a pas appuyé l'inclusion des allergènes et des pathogènes microbiens dans le champ d'application.

98) La Délégation de l'Australie était d'avis que l'inclusion des exemples dans le nouveau champ d'application déplaçait l'accent du document davantage dans la direction des questions concernant la protection de la santé par rapport au document original.

99) Certains amendements ont été faits pour supprimer les références à l'identification des variétés, allergènes et pathogènes microbiens. Le Comité a donné son accord au champ d'application suivant:

¹² CX/MAS 09/30/8, CX/MAS 09/30/08-Add.1 (commentaires de l'Australie, du Brésil, de la Colombie, du Japon, du Kenya, des États-Unis, d'EUROPABIO, d'ICGMA, d'ILSI), CX/MAS 09/30/08-Add.2 (commentaires de l'Argentine), CRD 11 (commentaires de CropLife International), CRD 16 (commentaires de la République de Corée), CRD 20 (Rapport du groupe de travail physique en session).

Les présentes directives fournissent des informations au sujet de la validation des méthodes servant à la détection, identification, et quantification de séquences ADN spécifiques et des protéines spécifiques dans les aliments provenant de la biotechnologie moderne. Ces Directives peuvent également fournir des informations sur la validation des méthodes pour d'autres séquences ADN spécifiques et des protéines intéressantes dans d'autres aliments. Les informations concernant les études générales pour la validation des méthodes pour l'analyse des séquences ADN spécifiques et les protéines spécifiques dans les aliments sont données dans la première partie des présentes Directives. Les annexes spécifiques sont fournies quand elles contiennent des informations sur les définitions, la validation des méthodes PCR quantitatives, la validation des méthodes PCR qualitatives, la validation des méthodes basées sur les protéines et les essais d'aptitude.

100) Le Comité a considéré deux options pour le titre proposé et a été d'accord pour remplacer le titre actuel par des «Avant-projet de Directives sur les critères pour les méthodes pour la détection, l'identification et la quantification des séquences ADN spécifiques et des protéines spécifiques, en particulier dans les aliments provenant de la biotechnologie moderne».

101) La Délégation de l'Australie a réservé sa position sur la décision sur les amendements au titre, vu qu'elle n'appuyait aucune extension du champ d'application. La Délégation des Etats Unis a exprimé sa réserve concernant l'inclusion du terme « biotechnologie moderne » dans le titre. Les Etats-Unis préféreraient la seconde option pour le titre, qui incluait la biotechnologie et plusieurs autres applications dans une note de bas de page au titre afin de clarifier le champ d'application étendu du document et l'application de ces critères pour les méthodes.

102) Le Comité est convenu d'informer la Commission au sujet des amendements concernant le champ d'application et le titre.

Commentaires d'ordre général sur les directives

103) Le Comité a étudié l'avant-projet des directives dont le but était de partager les vues générales pour savoir comment améliorer le texte. Les commentaires exprimés sont récapitulés dans ce qui suit :

104) Le Comité est convenu de changer la structure et les grandes lignes en tenant compte d'une proposition soumise par le Japon dans ses commentaires écrits dans CX/09/30/8- Add.1, afin de rendre les directives plus facilement compréhensibles.

105) Le Comité a noté que les directives avaient été préparées pour être utilisées par les gouvernements, pour cette raison elles ne devraient pas inclure des textes décrivant des questions de procédure du Codex (par exemple, l'approbation de CCMAS) et a été d'accord de supprimer l'ensemble de la section sur les "INFORMATIONS À FOURNIR AU CODEX LORSQU'UNE MÉTHODE SUR LES ALIMENTS PROVENANT DE LA BIOTECHNOLOGIE DOIT ÊTRE CONSIDÉRÉE / ÉTUDIÉE EN VUE DE SON APPROBATION PAR LE CCMAS" et a remplacé le titre actuel de l'ANNEXE I par « Informations requises lorsque des méthodes devaient être étudiées en vue de leur utilisation », et a supprimé le premier paragraphe.

106) Le Comité a noté qu'il était nécessaire d'introduire à la sous-section sur « l'Applicabilité de la méthode » des changements significatifs pour y inclure les méthodes tests basées sur les protéines. En outre, il a été indiqué qu'il était nécessaire de prévoir une mise à jour des méthodes de détection et des références techniques/scientifiques, et qu'il en était de même quant à l'estimation de l'incertitude de mesure, l'élimination de la répétition, l'harmonisation des termes et d'autres amendements rédactionnels indispensables dans l'ensemble du texte.

107) L'Observateur de l'AOCs, parlant au nom de la Réunion inter-institutions, et l'Observateur de l'ISO ont noté que certains projets étaient en cours et avaient déjà produit des directives et des méthodes validées pour l'analyse des biomarqueurs moléculaires.

Statut de l'Avant-projet de Directives sur les critères pour les méthodes de détection et d'identification des aliments dérivés des biotechnologies

108) Le Comité est convenu de renvoyer le texte à l'étape 2 et de constituer un groupe de travail électronique dont la présidence serait assumée conjointement par l'Allemagne, l'Argentine et le Royaume-Uni, qui travaillerait en anglais, serait ouvert à tous membres et observateurs, pour réviser l'avant-projet de

directives, tout en tenant compte des commentaires soumis et soulevés à la session présente. Le texte révisé serait circulé pour commentaires à l'étape 3 en vue de son étude et considération à la prochaine session.

AVANT-PROJET DE RÉVISION DES DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURES (Point 8 de l'ordre du jour)¹³

109) Le Comité a rappelé que sa dernière session avait soumis une proposition d'un nouveau travail concernant la révision des Directives sur l'incertitude de mesure (CAC/GL 50-2004) qui avait été approuvé comme un nouveau travail par la Commission et que le groupe de travail électronique dirigé par le Royaume Uni avait proposé l'Avant-projet de Directives révisées.

110) La Délégation du Royaume Uni a présenté le document et a indiqué que le document n'était pas destiné à des experts en métrologie, mais à des fournisseurs de données analytiques de routine; des clients de laboratoires rapportant des données analytiques et aux délégués du Codex. Le document s'est efforcé de clarifier la portée de l'incertitude de mesure et de répondre à plusieurs questions spécifiques aux sections allant de 1 à 9. La Délégation a rappelé que l'incertitude de mesure devait être évaluée conformément aux exigences de l'ISO 17025/2005 adoptée par référence dans le Codex, et qu'il avait été anticipé que cette demande serait faite dans le but du commerce international; que le document n'abordait pas l'incertitude de l'échantillonnage; et qu'aucune procédure spécifique n'avait été recommandée en vue de l'évaluation de l'incertitude; il fallait seulement que la procédure soit crédible du point de vue scientifique. Le document soulignait l'implication des recommandations dans le Manuel de procédure sur *l'Utilisation des Résultats analytiques* et en particulier que le Comité sur les produits du Codex devrait reconnaître la différence existant entre la valeur numérique dans la spécification et la valeur numérique à laquelle la spécification sera appliquée. Les différentes situations qui peuvent se présenter à l'étape de l'application ont été analysées à la Section 9.1 et récapitulées dans le diagramme, alors que les situations de litiges ont été abordées à la Section 1.

111) Le Comité a exprimé ses remerciements à la Délégation du Royaume Uni et au groupe de travail pour avoir développé cet important document abordant des questions complexes.

112) Quelques délégations ont rappelé que le Comité sur les Résidus de pesticides travaillait également sur les directives concernant l'incertitude de mesure dans le domaine des pesticides et que toute duplication devrait être évitée, notamment grâce à une coopération adéquate entre le CCMAS et le CCPR. Il a également été proposé que le CCPR attende jusqu'à ce que le CCMAS ait complété son travail afin d'assurer la conformité de l'approche.

113) Le Secrétariat a rappelé que les documents développés par le CCMAS dans une perspective générale étaient régulièrement transmis au CCPR en vue de son information; et que le CCMAS était régulièrement informé du travail pertinent fait au sein du CCPR et d'autres comités, comme cela était nécessaire pour assurer la cohérence de l'approche, alors que la responsabilité du CCPR était de développer une orientation pour les questions spécifique aux résidus de pesticides. La révision des Directives sur l'estimation de l'incertitude des Résultats (CAC/GL 54-2006) applicables aux pesticides a été approuvée par la Commission et le document se trouvait encore à une étape précoce du développement dans le CCPR, et le Comité serait tenu informé de son progrès dans le cadre des questions transmises par d'autres comités.

114) La Délégation de la Nouvelle-Zélande a exprimé l'opinion que l'incertitude de mesure devrait être solide du point de vue des statistiques, elle devrait tenir compte des aspects pratiques de l'évaluation de la conformité et du commerce des aliments, elle ne devrait pas imposer des coûts ou un rejet non nécessaire des aliments et devrait recommander des plans d'échantillonnage qui offrent aux consommateurs et aux producteurs des niveaux de protection connus. La Délégation a également souligné que la section 1 était ouverte à diverses fausses interprétations indiquant que la gamme de $a \pm 2u$ était un intervalle à 95 pour cent de confiance par rapport à la valeur véritable alors qu'il s'agit d'un intervalle de tolérance et a indiqué que le CRD 14 avait examiné les taux de couverture atteint par les procédures recommandées. Ce document présentait les antécédents pour soutenir l'opinion que les coefficients pour les for les seuils et les intervalles d'incertitude étaient sous-estimés et considérait une procédure recommandée pour évaluer l'incertitude de la mesure.

¹³ CX/MAS 09/30/9, CX/MAS 09/30/9-Add.1 (commentaires de l'Australie, du Japon, de la Nouvelle-Zélande), CRD 13 (commentaires du Chili); CRD 12 (commentaires de la Communauté européenne), CRD 14 (commentaires de la Nouvelle-Zélande).

115) Certaines délégations ont exprimé l'opinion que les documents ne devraient pas être trop prescriptifs et refléter que les décisions sont fondées sur des risques; que les conséquences pour les pays importateurs et exportateurs devraient être soigneusement considérés, ceci concernant en particulier l'évaluation de la conformité.

116) Le Comité a noté une proposition de rédiger à nouveau les sections se référant à la nécessité de l'accréditation pour éviter toute confusion, vu que les directives du Codex n'exigeaient pas un statut d'accréditation des laboratoires, mais bien la conformité avec la norme internationale sur l'accréditation. Il a aussi noté une suggestion selon laquelle ce travail ne devrait pas aborder les situations de conflits vu que ceci était considéré dans un autre document sous le Point 3b de l'ordre du jour.

117) Le Comité a noté l'opinion que l'incertitude de mesure n'était pas toujours prise en considération pour déterminer la conformité comme dans le cas de risques sérieux menaçant la santé, il y avait toujours la nécessité de prendre des mesures, même s'il n'y avait qu'une faible probabilité de non-conformité, par exemple s'il y avait un risque, le danger de dépasser la dose de référence aiguë pour les pesticides.

118) Certaines propositions de rédaction spécifiques ont aussi été faites au cours de la discussion, comme l'insertion d'une section sur le champ d'application; l'utilisation d'un divers format plus approprié pour les Directives du Codex; l'introduction de références pour le diagramme ou des figures semblables; et de réviser le document pour éviter des références directes ou indirectes à l'incertitude de l'échantillonnage.

119) La Délégation du Royaume Uni a fourni des clarifications complémentaires en réponse aux commentaires tout en soulignant l'objectif du document, de fournir un document basé sur les connaissances qui pourrait être facilement utilisé par des régulateurs et les Comités du Codex et il a noté que pour les objectifs des exportations, les laboratoires devaient être accrédités, comme mentionné dans les *Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CAC/GL 27-1997)* et que cette exigence devait être reflétée dans les directives tout en considérant qu'elles étaient destinées à être utilisées dans le commerce international. La Délégation a encore indiqué que les contributions et commentaires soumis seraient pris en considération afin de réviser le document, mais que l'intention originale ne devait pas être perdue au cours du processus.

120) Le Comité a noté que vu la discussion mentionnée ci-dessus, le document ne pouvait pas être discuté en profondeur ou en détail à ce stade et devrait être rédigé à nouveau par un groupe de travail électronique dirigé par la Délégation du Royaume Uni ouverts à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais.

Statut de l'avant-projet de révision des Directives sur l'incertitude de mesures

121) Le Comité est convenu de renvoyer l'Avant-projet de révision des Directives sur l'incertitude de mesures à l'Étape 2 pour être rédigé à nouveau comme mentionné ci-dessus, de le faire circuler à l'Étape 3 et de le discuter à l'occasion de la prochaine session.

GUIDE SUR L'INCERTITUDE DE L'ÉCHANTILLONNAGE (Point 9 de l'ordre du jour)¹⁴

122) Le Comité a rappelé que l'incertitude de l'échantillonnage avait été introduite aux sessions précédentes et que l'importance de la question avait été reconnue, mais on était d'accord de la considérer plus en détail avant d'entreprendre un nouveau travail spécifique.

123) La Délégation du Royaume Uni a introduit le document de discussion préparé à la demande de la dernière session et a souligné l'importance d'étudier cette question dans le Codex, tenant en compte l'orientation développée au niveau international au Guide EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest sur l'évaluation de l'incertitude de mesure provenant de l'échantillonnage et du Manuel Nordtest pour les planificateurs d'échantillonnage. Il était particulièrement critique pour le Comité de décider si l'incertitude de l'échantillonnage devait être prise en compte lorsqu'on évaluait la conformité ou s'il fallait plutôt suivre une approche non scientifique pour définir l'incertitude de l'échantillonnage en tant que zéro. La Délégation a proposé de prendre une approche semblable à celle considérée dans le cas de l'incertitude dans la mesure avec le développement de directives, avec l'objectif final de développer un guide intégrant à la fois

¹⁴ CX/MAS 09/30/10, CRD 8 (commentaires de l'Australie), CRD 9 (commentaires du Brésil), CRD 12 (commentaires de la Communauté européenne), CRD 21 (commentaires de l'Argentine)

l'incertitude de mesure et d'échantillonnage, et a invité le Comité à étudier un projet initial de directives sur l'incertitude de mesure y compris l'incertitude de l'échantillonnage.

124) Plusieurs délégations ont appuyé le développement d'un document de synthèse sur l'incertitude de mesure en combinant l'incertitude analytique et d'échantillonnage afin d'aborder l'incertitude dans son ensemble sur une base scientifique.

125) D'autres délégations ont exprimé l'opinion qu'il était prématuré d'entreprendre un nouveau travail à cette étape sur l'incertitude d'échantillonnage, vu qu'il fallait plutôt donner une priorité pour faire avancer l'incertitude de mesure analytique comme discuté au Point 8 de l'Ordre du jour, qui avait été commencée récemment et qui exigeait un travail considérable pour étudier des questions difficiles.

126) La Délégation de l'Argentine a noté les difficultés rattachées à l'évaluation de l'incertitude de mesure et d'échantillonnage en déterminant la conformité avec les spécifications, par exemple dans le domaine des pesticides et des résidus de médicaments vétérinaires, et a exprimé une certaine préoccupation quant aux implications pour les LMRs lors de l'établissement et de la mise en vigueur, y compris le contrôle à l'exportation et à l'importation, et elle a souligné que la mesure devait être proportionnelle aux risques encourus dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments.

127) La Délégation de la Nouvelle-Zélande a exprimé l'opinion que l'incertitude de mesure et celle de l'échantillonnage pouvaient être combinées pour offrir une orientation générale sur l'incertitude, mais elle a aussi exprimé ses préoccupations sur plusieurs aspects du plan général proposée: la méthode de duplication fondée sur les Guides EURACHEM et Nordtest; la probabilité de sous-estimation; et les implications concernant la mise en vigueur, en particulier à l'étape de l'importation. De plus, la Délégation a souligné que les Directives générales sur l'échantillonnage étaient scientifiquement saines et n'a pas appuyé leur amendement à ce stade.

128) La Délégation des Pays-Bas a exprimé l'opinion que pour étudier de telles préoccupations, l'incertitude d'échantillonnage et celle de mesure pourraient être combinées et les risques incombant à l'exportateur et à l'importateur devraient être clarifiés.

129) Le Président a noté que, bien que plusieurs préoccupations aient été exprimées pour savoir comment l'incertitude de l'échantillonnage devait être abordée, il y avait un accord général pour considérer plus profondément cette question au sein du Comité, tout en tenant compte du travail déjà effectué dans certains domaines spécifiques comme les mycotoxines, et les questions spécifiques rattachées au contrôle des résidus des pesticides et des médicaments vétérinaires.

130) La Délégation du Royaume Uni a noté que les Guides EURACHEM et Nordtest et les dispositions dans le document fondé sur ces références avaient été présentés comme une base à la discussion, que de nombreuses questions soulevées dans les commentaires exigeaient une étude plus approfondie, et pour cette raison; elle a proposé de réviser le document en vue de son étude supplémentaire et une décision possible sur un nouveau travail à la prochaine session.

131) La Délégation du Brésil a suggéré que le document sur l'incertitude de l'échantillonnage clarifie la relation entre l'incertitude de l'échantillonnage et les méthodes d'échantillonnage déjà approuvées et mentionnées dans les Directives Générales sur l'Échantillonnage (CAC/GL 50-2004).

132) Le Comité est convenu qu'un groupe de travail électronique dirigé par la Délégation du Royaume Uni réviser le document actuel à la lumière des commentaires reçus, pour développer les principes de base applicables à l'incertitude de l'échantillonnage afin de permettre que la prochaine session continue à discuter cette question et décide comment procéder.

DOCUMENT DE DISCUSSION SUR L'ÉCHANTILLONNAGE DU LAIT ET DES PRODUITS LAITIERS (Point de l'ordre du jour 10)¹⁵

133) Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session il avait étudié la question soumise par le Comité sur le Lait et les Produits laitiers (CCMMP) concernant l'estimation de conformité en présence d'une erreur de mesure significative et a été d'accord de considérer cette question conjointement avec l'approche générale de l'incertitude de l'échantillonnage et a salué l'offre de la Délégation de la Nouvelle-Zélande de préparer un

¹⁵ CX/MAS 09/30/11, CRD 12 (commentaires de la Communauté européenne)

document de discussion qui esquisserait les problèmes et indiquerait comment ils pourraient être traités d'une manière horizontale.

134) La Délégation de la Nouvelle-Zélande a présenté le document de discussion du CX/09/30/11 qui incorporait une revue plus large du travail concernant les plans d'échantillonnage par le CCMMP qui abordait des questions spécifiques au sujet du lait et des produits laitiers seulement et une approche utilisant des critères statistiques pour quantifier le degré d'acceptation ou le niveau de rejet pour assurer des procédures d'échantillonnage correctes et valables. La Délégation a souligné que les Directives générales sur l'échantillonnage du Codex ne pouvaient pas être appliqués dans le cas de nombreuses normes relatives aux aliments vu la présence d'erreurs de mesure significatives et avait recommandé que le Comité établisse un groupe de travail chargé de réviser et d'examiner les plans d'échantillonnage pour les aliments en présence d'une incertitude de mesure significative, de préparer des plans recommandés fondés sur des principes de statistiques valables; de fournir des moyens permettant l'évaluation des risques pour les consommateurs et les producteurs, et de considérer s'il était nécessaire de préciser un maximum de risques, un maximum de chances de rejet et de faire des recommandations sur la chance maximale de rejet admissible pour des produits conformes.

135) Le Comité a noté l'opinion générale selon laquelle il était nécessaire de développer des dispositions spécifiques non seulement pour une certaine catégorie d'aliments, mais pour tous les types d'aliments. Le Comité est convenu que le groupe de travail électronique établi au cours de la discussion sur l'incertitude de l'échantillonnage au Point 9 se penche sur cette question. Le groupe de travail devrait considérer les recommandations faites ci-dessus, toutefois le Comité a noté que l'intention de ce travail n'était pas d'amender les Directives générales sur l'échantillonnage à ce stade.

DOCUMENT DE DISCUSSION SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE POUR LES DIOXINES ET LES PCBs DE TYPE DIOXINE (Point 11 de l'ordre du jour)¹⁶

136) Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session il avait été convenu de préparer un document de discussion dont le but était de répondre à la question provenant du Comité sur les contaminants dans les aliments (CCCF) sur l'applicabilité des méthodes pour les gammes et les produits concernés, pour examiner les données de validation sur les méthodes et établir les critères pour l'analyse des dioxines, en vue de son étude à la présente session.

137) La Délégation de l'Allemagne, s'exprimant comme président du groupe de travail électronique, se référant aux documents de discussion dans le CX/MAS 09/30/12, a souligné que ce document n'avait pas l'intention de rassembler une longue liste de méthodes analytiques pour la détection de dioxine et de PCBs semblables à la dioxine, mais de fournir une approche de critères sur la sélection des méthodes de détection pour le contrôle et a recommandé que le Comité continue à étudier la procédure permettant d'établir ces critères dans le Codex et si ce document devait être transmis au CCCF.

138) Le Comité a noté que la liste à l'Annexe II n'avait pas le but d'identifier un statut et des objectifs quelconques (confirmation ou sélection) mais il souhaitait simplement fournir des informations sur les méthodes disponibles soumises par le gouvernement et les organisations et est convenu d'ajouter une note en bas de page à l'Annexe II pour expliquer ce point. Il a également été noté que la chromatographie à gaz qui est en général d'une haute résolution / les méthodes de spectrométrie en masse à haute résolution (GC-HRMS) étaient utilisées en tant que méthodes de confirmation et que les méthodes GC-MS étaient utilisées pour la sélection.

139) La référence "MS" a été ajoutée au titre GCxGC en vue d'une meilleure clarté et le nombre des membres du Codex à la CE a été mis à jour. À l'Annexe IV, des informations soumises par le Japon sur les méthodes servant à confirmer les poissons, le thé, les viandes, les produits laitiers et les oeufs ont été supprimées puisque celles-ci étaient une répétition, et une référence scientifique concernant la valeur TEQ pour la détermination des aliments pour animaux a été ajoutée à la méthode de sélection fournie par la Belgique.

¹⁶ CX/MAS 09/30/12, CRD 12 (commentaires de la Communauté européenne)

140) Le Comité est convenu de transmettre ce document de discussion modifié comme indiqué ci-dessus avec certains changements rédactionnels en vue de son étude par le Comité sur les contaminants dans les aliments.

RAPPORT SUR UNE RÉUNION INTER-INSTITUTIONS SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE (Point 12 de l'ordre du jour)¹⁷

141) Le Dr Richard Cantrill (AOCS), Secrétaire de la Réunion Inter Institutions, a introduit le rapport de la 20^{ème} réunion des organisations internationales travaillant dans le domaine des méthodes d'analyse et d'échantillonnage (IAM) qui avait été tenue avant la session. En plus des matières soumises à la discussion par le CCMAS, l'IAM avait considéré les activités des organisations concernées, dont certaines sont mises en relief ci-après.

142) Une réunion d'experts a été convoquée dans le cadre de l'Atelier International ISO - Accord sur l'échantillonnage afin de rationaliser les normes internationales existantes sur l'échantillonnage des céréales et oléagineux. Le résultat en a été qu'une modification de la norme ISO/DIS 24333 avec les tableaux représentant les pratiques courantes appliquées aux docks et dans le commerce a été préparée et est en cours d'élaboration ultérieure.

143) L'IAM a considéré l'approche des critères pour la sélection des méthodes d'analyse et est convenue qu'elle ne devrait pas remplacer la nécessité de disposer de méthodes d'analyse officielles, et que les méthodes devraient être sélectionnées en conformité avec les critères précisés dans les dispositions du Codex pour assurer qu'elles soient « apte au but recherché ». La réunion a reconnu que l'approche des critères se concentrait sur les méthodes d'analyse pour les petites molécules et pourrait ne pas être applicable aux PCR et ELISA.

144) Le Comité a noté que l'IAM/MoniQA, suite au succès de l'atelier qui avait été tenu avant la 29^{ème} session (en 2008) sur l'incertitude de mesure, avait organisé un autre atelier tenu avant la présente session sur le développement des méthodes d'analyse et l'incertitude de mesure; de nombreux délégués du CCMAS y avaient participé. Le Secrétaire de l'IAM avait également invité les participants du CCMAS à soumettre des propositions en vue d'un atelier futur qui pourrait avoir lieu en 2010.

145) Le Comité a été informé sur la création récente de l'ISO/TC 34/SC 16 « Méthodes horizontales pour l'analyse par biomarqueurs moléculaires », dont le domaine avait été récemment modifié en « Normalisation des méthodes d'essai biomoléculaires appliquées aux aliments, aliments pour animaux, les graines et d'autres propagules de cultures pour l'alimentation humaine et animale »

146) L'IAM a pris note du travail du CEN TC 275 WG 0 pour développer une orientation générale à suivre par les groupes de travail TC 275 dans le secteur de l'alimentation sur des questions comme la mesure de l'incertitude et les différents aspects de la validation des méthodes.

147) Le projet IUPAC/MoniQA était en train d'entreprendre certains exercices de modélisation concernant la validation des méthodes qualitatives dont certains résultats avaient été présentés à l'atelier IAM/MoniQA.

148) L'IAM a également considéré la question de la disponibilité des réactifs et les préoccupations rattachées à la nature brevetée des anticorps monoclonaux et si ceci signifiait une restriction du développement des méthodes de détection rapide dans certains domaines.

149) Le Comité a été informé que les programmes de travail de plusieurs Membres de l'IAM étaient disponibles par des liens avec le Secrétariat IAM sur le site de l'IAM géré par l'AOCS.

150) Le Comité a exprimé sa reconnaissance aux organisations internationales ayant participé à la réunion de l'IAM pour leur contribution au travail du Comité et l'organisation de l'atelier IAM/MoniQA, ainsi qu'à l'Office hongrois pour la sécurité des aliments d'avoir été le hôte de l'IAM. La prochaine réunion de l'IAM sera tenue avant la 31^{ème} session du Comité.

¹⁷ CRD 2 (Rapport de la 21^{ème} Réunion des Organisations internationales fonctionnant dans le domaine des méthodes d'analyse et d'échantillonnage (Réunion Inter Institutions))

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAIL FUTUR (Point 13 de l'ordre du jour)

Mise à jour des références sur les méthodes analytiques

151) Le Comité a examiné une demande visant à mettre régulièrement à jour les références dans les méthodes d'analyse du Codex vu que les méthodes développées par les organisations internationales étaient mises à jour et que ceci devrait être reflété dans les méthodes du Codex. L'Observateur de l'AOCS, au nom de l'IAM, a proposé que les membres de l'IAM fournissent leurs références mises à jour aux Comités compétents du Codex. Il a été noté que les Comités actifs sur les produits du Codex étudiaient régulièrement la mise à jour des méthodes concernant les produits sous leur responsabilité, cependant les références pouvaient devenir désuètes lorsque les comités étaient ajournés ou encore les normes n'étaient pas révisées durant une période plus longue.

152) Il a été proposé de supprimer les références de l'année dans les méthodes afin de résoudre ce problème. Le Comité a cependant rappelé que la question avait déjà été discutée dans le passé et qu'il n'y avait pas eu d'accord en la matière, vu la nécessité de retenir l'année de référence pour des objectifs de régulation. Le Comité a rappelé qu'en vertu de la norme ISO/IEC 17025: 2005, référencée dans CAC/GL 27, il était demandé aux analystes d'utiliser la version des méthodes d'analyse la plus actualisée, et il y avait eu un accord d'insérer une note dans le CODEX STAN 234 à ces fins.¹⁸

153) Le Comité a conclu que les organisations membres pourraient fournir des informations en vue de la mise à jour des méthodes d'analyse et dans le but d'une mise à jour d'autres textes comme, par exemple, les Directives, la nécessité d'une mise à jour et d'une révision devait être soulevée par les membres eux-mêmes.

Source des documents

154) Le Comité a noté que les sources des tableaux, figures, graphiques et diagrammes au sein de certains documents faisaient défaut et il a été d'accord pour que les sources et les références pertinentes soient fournies lorsqu'il était proposé de les inclure dans les documents du travail du Codex.

Méthodes pour l'analyse de la mélamine dans les aliments et l'alimentation animale

155) La Délégation du Nigéria, tout en se référant au CRD 15, a demandé l'avis du Comité et de l'IAM sur les méthodes permettant de déterminer la mélamine dans les aliments et l'alimentation animale, vu que les incidents récents de contamination de mélamine dans les aliments étaient un défi pour les autorités chargées du contrôle des aliments et la disponibilité d'une méthode appropriée était essentielle pour empêcher la commercialisation d'aliments contaminés. La Délégation a indiqué qu'à l'heure actuelle les méthodes de sélection utilisant ELISA étaient appliquées au Nigeria et que les méthodes HPLC seraient sous peu mises en oeuvre par l'agence de contrôle.

156) Le Comité a été informé qu'une méthode AOAC se trouvait en cours de validation, et que des kits de tests étaient également étudiés en collaboration.

157) L'Observateur de la FIL a informé le Comité que la FIL et l'ISO coopéraient sur un projet spécifique sur la falsification internationale du lait et des produits laitiers, y compris la détection et la détermination de la mélamine avec une méthode LC-MS-MS sur la mélamine et l'acide cyanurique. Il a également été mentionné qu'un autre projet à long terme concernait l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement du lait cru par la détection rapide de la falsification du lait.

158) La Délégation de l'Australie a attiré l'attention du Comité sur l'impact de la présence des cristaux préformés sur les résultats de l'analyse de la mélamine. La Délégation du Royaume Uni a indiqué que le laboratoire JRC de l'UE avait conduit des tests d'aptitude extensifs dans ce domaine et les résultats en seraient bientôt disponibles.

Questions concernant les méthodes brevetées

159) Le Président de l'IAM a informé le Comité que plusieurs questions concernant les méthodes brevetées avaient été discutées par l'IAM et au cours de certaines sessions du Comité, comme la disponibilité de réactifs, les licences restreintes pour les anticorps et la question de savoir comment décrire la méthode d'une manière plus générique dans le but de son utilisation comme méthode du Codex.

¹⁸ ALINORM 05/28/23, paragraphe 88.

160) Le Comité a salué l'offre de l'IAM d'étudier cette question dans le cadre des organisations chargées d'établir des normes et a invité les délégués à y contribuer, en vue de la préparation d'un document de discussion portant sur les méthodes brevetées en vue de son étude à la prochaine session.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 14 de l'ordre du jour)

161) Le Comité a été informé que la 31^{ème} session du Comité sera tenue en Hongrie en mars 2010 et que la date et le lieu exacts seront déterminés par le pays hôte et le Secrétariat du Codex.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Objet	Étape	Mesure à prendre par	Référence dans ALINORM 09/32/23
Projet de Directives pour régler les litiges concernant les résultats analytiques (tests)	8	Gouvernements 32 ^{ème} CAC	par. 25 Annexe II
Projet de Directives sur la <i>Terminologie analytique</i>	8	Gouvernements 32 ^{ème} CAC	par. 43 Annexe III
Amendement consécutif aux Critères pour la sélection des Méthodes d'Analyse (terminologie)	(*)	CCGP Gouvernements 32 ^{ème} CAC	par. 44 Annexe VI
Approbation des méthodes d'analyse figurant dans les normes Codex		Gouvernements 32 ^{ème} CAC	par. 46-82 Annexe IV
Projet de Directives pour l'évaluation des méthodes d'analyse acceptables	7(**)	32 ^{ème} CAC	par. 18
Projet d'amendement aux <i>Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex</i>	(*)	CCGP Gouvernements 32 ^{ème} CAC	par. 92 Annexe V
Avant-projet de Critères pour les méthodes d'analyse pour la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies	2/3	Gouvernements 31 ^{ème} CCMAS	par. 108
Avant-projet de Révision des Directives sur l'incertitude de mesures	2/3	Gouvernements 31 ^{ème} CCMAS	par. 121
Guide sur l'incertitude de l'échantillonnage		Royaume Uni/ Gouvernements 31 ^{ème} CCMAS	par. 132
Examen des méthodes d'analyse pour les dioxines et les PBCs de type dioxine		CCCF	par. 140
Méthodes d'analyse pour les eaux minérales naturelles		Gouvernements 31 ^{ème} CCMAS	par. 8

(*) Manuel de Procédure

(**) Interruption des travaux

ANNEXE I

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson: **Prof. Dr. Árpád Ambrus**
Président: *Hungarian Food Safety Office*
Presidente: Gyáli út 2-6.
Budapest, HU-1097
T: +36 1 439 0356
F: +36 1 387 9400
e-mail: arpad.ambrus@mehib.gov.hu

Vice-Chairperson: **Dr. Béla Kovács**
Vice-Président: *Debreceni Egyetem, Agrártudományi Centrum,*
Vicepresidente: *Élelmiszertudományi, Minőségbiztosítási és*
Mikrobiológiai Intézet
Böszörményi u.138. HU-4032 Debrecen
T: +36305476600
F: +3652416159
e-mail: kovacsb@agr.unideb.hu

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAÍSES MIEMBROS

ALGERIA
ALGÉRIE
ARGELIA

Mr. Sami Kolli

Ministère du Commerce

Cite Zarhouni Mokhtar el Mohammadia, Alger

T: +213 21890589

F: +21321890773

e-mail: samikolli@yahoo.fr

ANGOLA
ANGOLA
ANGOLA

Mr. Antonio Sebastiao

Codex-Angola, Ministério da Assistência e

Reinserção Social

UTCAH-Alameda Manuel Van-Dunen no 324,

Luanda

T: +244 923 60 84 88

F: +244 222 32 37 24

e-mail: secretariado_codex@yahoo.com.br;
tonimbaxi@yahoo.br

Mr. Pedro Calenga

Codex-Angola, Comité de Métodos de Analises e
Amostragem

Largo António Jacinto, Ministério da Agricultura
C.P 527, Luanda

T: +244 923 60 84 88

F: +244 222 32 37 24

e-mail: walipi@hotmail.com

ARGENTINA
ARGENTINE
ARGENTINA

Prof. Martín Alfredo Lema

Secretary of Agriculture, Livestock, Fisheries and
Food – Biotechnology Directorate

Av. Paseo Colón 922, piso 2, of. 247 C1063ACW,
Buenos Aires

T: +54-11- 4349-2070

F: +54-11- 4349-2178

e-mail: mlema@mecon.gov.ar

Mrs. Torres Leedham Veronica Maria Licenciada

Director de Laboratorios y Control Tecnico –

Senasa Sagpya

Pasteo Colon 315 – 5TO Piso B,

Buenos Aires C 1063ACD

T: +541141215028

F: +541141215029

e-mail: vtorres@senasa.gov.ar

AUSTRALIA
AUSTRALIE
AUSTRALIA

Dr. Wolfgang Korth

Department of Agriculture, Fisheries & Forestry

18 Marcus Clarke str. , 2601 Canberra

T: +61 2 6272 4771

F: +61 2 6272 4023

e-mail: wolfgang.korth@daff.gov.au

Mrs. Karina Budd

Department of Agriculture, Fisheries & Forestry

18 Marcus Clarke str. 2601 Canberra

T: +61 2 6272 5795

F: +61 2 6272 4023

e-mail: karina.budd@daff.gov.au

Dr. Kerry Emslie,

National Measurement Institute

1 Suakim st., Pymble

T: +61-2-9449-0141

F: +61-2-9449-1653

e-mail:

kerry.emslie@measurement.gov.au

Mr. Richard Coghlan

National Measurement Institute

P.O. BOX 385 Pymble, NSW 2073

T: +61294490111

F: +61294491653

e-mail:

richard.coghlan@measurement.gov.au

Mr. John Widdowson

National Association of Testing Authorities

71-73 Flemington Road, North Melbourne Vic
3057

T: + 613-93291633

F: +613-93265148

e-mail: John.Widdowson@nata.asn.au

Dr. Anne Bridges

AACC International (American Association of
Cereal Chemists)

Suite 272, Malvern Vic 3144

T: +61 0 410 832 878

e-mail: Annebridges001@earthlink.net

AUSTRIA
AUTRICHE
AUSTRIA

Dr. Daniela Schachner

Österreichische Agentur für Gesundheit und
Ernährungssicherheit GmbH,

Institut für Lebensmitteluntersuchung

Bürgerstrasse 47, 4020 Linz

T: +0043 / 732 / 779071 / 23

F: +0043 / 732 / 779071 / 15

e-mail: daniela.schachner@ages.at

BELGIUM
BELGIQUE
BÉLGICA

Mr. Rudi Vermeylen
 Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 AC-Kruidtuin-Food Safety Center, Kruidtuinlaan
 55 B 1000
 T: +32-22118732
 F: +32-22118739
 e-mail: rudi.vermeylen@favv.be

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Dr. Shirley Abrantes
 INCQS/FIOCRUZ
 Av. Brasil 4365-Manguinhos, Rio de Janeiro CEP
 21045-900
 T: +55-213-8655124;55-21 25603427
 F: +55-122-900915
 e-mail: shirley.abrantes@incqs.fiocruz.br

Mr. Hoeck Miranda
 Regulation and Health Surveillance Specialist
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SIA Trecho 5, Área Especial 57.Bloco sandar-CEP
 71.205-050, Brasília
 T: +55-61-3462-5471
 e-mail: hoeck.miranda@anvisa.gov.br

Ms. Ana Camila Campos
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SIA Trecho 5, Área Especial 57.Bloco sandar-CEP
 71.205-050, Brasília
 T: +55-61-34625474
 e-mail: camila.campos@anvisa.gov.br

Mrs. Maria do Céu Albuquerque
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SIA Trecho 5, Área Especial 57.Bloco ' andar-CEP
 71.205-050, Brasília
 T: +55-61-3462-5476
 e-mail: maria.albuquerque@anvisa.gov.br

Mr. Roberto Vasconcelos
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SIA Trecho 5, Área Especial 57. Bloco D, 1º andar
 – CEP 71.205 - 050, Brasil
 T: +55-61- 3462 - 5363
 e-mail: roberto.vasconcelos@anvisa.gov.br

Mrs. Marta Severo
 Agropecuary Federal Fiscal , Ministry of
 Agriculture and Livestock and Supply
 Estrada da Ponta Grossa nº 3036, Porto Alegre
 T: +555132482133
 e-mail: marta.severo@agricultura.gov.br and
mpfsevero@gmail.com

Mrs. Maria de Fatima Anaviso Almeida da Paz
 National Agriculture Laboratory, Ministry of
 Agriculture and Livestock and Supply
 Av. Almirante Barroso, 5384CEP:66645-251
 T: +559132148633
 F: +559132433355
 e-mail: maria.paz@agricultura.gov.br

BULGARIA
BULGARIE
BULGARIA

Mrs. Silviya Bakardzhieva
 National Codex Contact Point,
 Ministry of Agriculture and Food
 55 Hristo Botev blvd, Sofia 1040
 e-mail: sbakardjieva@mzh.government.bg

Dr. Elena Slavova
 Ministry of Agriculture and Food,
 Food Safety Directorate
 55 Hristo Botev blvd., Sofia 1040
 T: +359298511305
 e-mail: eslavova@mzh.government.bg

CAMEROON
CAMEROON
CAMEROON

Dr Akeh Mac Henry
 Cellule de la Normalisation et de la Qualité
 BOX 3079 MESSA, Yaoundé
 T: +237 222 11 20
 F: +237 222 11 20
 e-mail: dnqcmr1@yahoo.fr

Dr. Bwele Arno Enyang Benjam
 Institute of Scientific Research
 Ministry of Higher Education and Scientific
 Innovation
 BOX 1608, Yaoundé
 T: +237 222 11 20
 F: +237 222 11 20
 e-mail: dnqcmr1@yahoo.fr

CANADA
CANADA
CANADA

Dr. Donald Forsyth
 Food Directorate/Health Canada
 Kia 012, Ottawa, ONT
 T: +613-946-9680
 F: +613-941-4775
 e-mail: don_forsyth@hc-sc.gc.ca

CHILE
CHILI
CHILE

Mrs. Soraya Basilia Sandoval
*Instituto de Salud Pública de Chile, Jefe Sección
 Metrología Ambiental y de Alimentos*
 Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
 T: +56 2 3507521
 e-mail: soraya@ispch.cl

CHINA
CHINE
CHINA

Prof. Dajin Yang
Institute of Nutrition and Food Safety
 No7, Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing
 T: +86-10-67779768
 F: +86-10-67711813
 e-mail: ydj66513@sina.com

Mr. Nailu Wang
Standardization Administration of China
 Madian Donglu Haidian District Beijing
 T: +86-10-82262654
 e-mail: wangnl@sac.gov.cn

Mr Aijin Ma
China National Institute of Standardization
 NO.4 Zhichun Road, Haidian District,
 Beijing, 100088
 T: +86-10-58811647
 e-mail: wangnl@sac.gov.cna

Dr. Stephen Wai- Cheung Chung
*Food Research Laboratory, Food and
 Environmental Hygiene Departemen,*
 382 Nam Cheong Str. Kowloon, Hong Kong
 T: +852 2319 8439
 F: +852 2776 4335
 e-mail: swechung@fehd.gov.hk

CROATIA/ CROATIE / CROACIA

Mrs. Mihaela Lukacevic
*Chief Specialist, Ministry of Agriculture, Fisheries
 and Rural Development*
 10000 Zagreb
 T: +38516106490
 F: +38516109189
 e-mail: michaelea.lukacevic@mps.hr

CZECH REPUBLIC
RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
REPÚBLICA CHECA

Mr. Jindřich Fialka
Ministry of Agriculture of the Czech Republic
 Těšnov 17, Praha
 T: +420 221 812 465
 F: +420 222 314 117
 e-mail: jindrich.fialka@mze.cz

Mrs. Pilar Velazquez
*General Secretariat of the Council of the European
 Union (EU)*
 Rue de la Loi 175, Bruxelles, 1048
 T: +3222816628
 F: +3222817928
 e-mail: pilar.velazquez@consilium.europa.eu

Ms. Jana Dobešová
Ministry of Agriculture of the Czech Republic
 Těšnov 17, Praha
 T: +420 221 812 365
 F: +420 222 314 117
 e-mail: jana.dobesova@mze.cz

Mr. Martin Kubik
Czech Agriculture and Food Inspection Authority
 Za Opravnou 300/6 Praha
 T: +420257199550
 F: +420257199541
 e-mail: martin.kubik@szpi.gov.cz

Mr. Petr Cuhra
Czech Agriculture and Food Inspection Authority
 Za Opravnou 300/6 Praha
 T: +420257199540
 F: +420257199541
 e-mail: petr.cuhra@szpi.gov.cz

CUBA/ CUBA/ CUBA

Mr. Fernandez Gil Nelson S.
SIS Cubacontrol S.A.
 Ave 19-A Nr.21426, Atabey Playa CP 11600,
 Habana
 T: +53-7-271-1332
 F: +53-7-855-5730
 e-mail: nelsonfg@laboratorio.cubacontrol.com.cu

ESTONIA
ESTONIE
ESTONIA

Ms. Siret Dreyersdorff
Ministry of Agriculture
 Lai str. 39/41 Tallin
 T: +372-6256258
 F: +37206256210
 e-mail: siret.dreyersdorff@agri.ee

EUROPEAN COMMUNITY
COMMUNAUTE EUROPÉENNE
COMUNIDAD EUROPEA

Mr. Niall Gerlitz
*European Commission, DG Health and Consumers,
 Policy Officer*
 B-1049 Rue Breydel 4, Brussels
 T: +3222951618
 F: +3222956043
 e-mail: niall.gerlitz@ec.europa.eu

Dr. Jérôme Lepeintre

European Commission, DG Health and Consumers,
Head of Unit
Rue Froissart 101 (02/62), B-1049, Brussels
T: +32 2 299 3701
F: +32 2 299 8566
e-mail: Jerome.lepeintre@ec.europa.eu

FIJI**FIDJI****FIJI****Ms. Miliakere Nawaikula**

Koronivia Research Station, Ministry of Primary
Industries
P.O. Box 77, Nausori
e-mail: miliakere.nawaikula@govnet.gov.fj

FRANCE**FRANCE****FRANCIA****Mr. Pascal Audebert**

Point de contact Codex français
Premier Ministre - Secrétariat général des Affaires
Européennes
2, boulevard Diderot, 75572 PARIS Cedex 12
T: +33 1 44 87 16 03
F: +33 1 44 87 16 04
e-mail: pascal.audebert@sgae.gouv.fr

GEORGIA / GÉORGIE / GEORGIA**Dr. Ketevan Laperashvili**

Head of Division of Food Safety and Risk Analysis
Ministry of Agriculture of Georgia
6 marshal Gelovani Ave, Tbilisi
T: +99532-99113153
e-mail: ketevan_Laperashvili@yahoo.com

GERMANY**ALLEMAGNE****ALEMANIA****Dr. Gerd Fricke**

Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety
10117 Berlin, Mauerstrasse 39-42
T: +49-301844410000
F: +49-(0)301844410009
e-mail: gerd.fricke@bvl.bund.de

Dr. Carolin Stachel

Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety
Mauerstraße 39-42, 10117, Berlin
T: +49 30 18 412 2388
F: +49 30 18 412 2300
e-mail: carolin.stachel@bvl.bund.de

Dr. Claus Wiezorek

Chemisches Landes- und Staatliches
Veterinaeruntersuchungsamt
Joseph-König Strasse 40, 48147 Münster
T: +49-251-9821-237
F: +251-9821-7237
e-mail: wiezorek@cvua.nrw.de

GHANA**GHANA****GHANA****Mrs. Marian Ayikuokor Komey**

Food & Drugs Board, Regulatory Officer
POBox CT2783 Cantoment, Accra
T: +233-20-8560185,23321-673864
F: +233-21-229794
e-mail: riankom@yaahoo.com

GREECE**GRÈCE****GRECIA****Mr. Vasileios Kontolaimos**

Greek Ministry of Rural Development and Food
Acharnon 29 Athens, 10439
T: + (30210) 825-0307
F: +302108254621
e-mail: cohalka@otenet.gr

HUNGARY**HONGRIE****HUNGRÍA****Dr. Tamás János Szigeti**

Wessling Hungary Ltd.
1047 Budapest, Fóti út 56
T: +36-30-3969109
e-mail: szigeti.tamas@wessling.hu

Dr. Marianna Tóth-Márkus

Central Food Research Institute
Hermann Ottó út 15. Budapest, 1022
T: +36 1 355 8244
F: +36 1 355 8928
e-mail: m.toth@cfri.hu

Dr. Loréna Ácsné –Kovacsics

Central Agricultural Office, Food & Feed Safety
Directorate
Mester u. 81. Budapest, 1097
T: +36 1 456 3010
F: +36-1-216-1574
e-mail: kovacsil@oai.hu

Ms. Éva Sugár

Central Agricultural Office, Food & Feed Safety
Directorate
Mester u. 81. Budapest, 1097
T: +36 1 456 3010
F: +36-1-216-1574
e-mail: sugareva@oai.hu

Ms. Katalin Tardos
 Hungarian Food Safety Office
 Gyáli út 2-6. Budapest, 1097
 T: +36 1 368-8815 ext.110
 F: +36 1 387 9400
 e-mail: katalin.tardos@mebih.gov.hu

INDONESIA
INDONÉSIE
INDONESIA

Mr. Kukuh S. Achmad
 National Standardization Agency of Indonesia
 Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt.4, Jerd
 Gatot Sobrato, Senayan
 Jakarta, 10270
 T: +62 21 574 7043
 F: +62 21 579 02945
 e-mail: kukuh@bsn.go.id

Ms. Nus Nuzulia Ishak
 Director for Supervision and Quality Control,
 Ministry of Trade
 Raya Bogor Km. 26 ciracas, Jakarta
 T: +62 21 8710321
 F: +62 21 871 0478
 e-mail: nus_depdag@cbn.net.id

Ms. Novianti Wulandari
 Director for Supervision and Quality Control,
 Ministry of Trade
 Raya Bogor Km. 26 ciracas, Jakarta
 T: +62 21 8710321
 F: +62 21 871 0478
 e-mail: noviempj@yahoo.com

Mrs. Sri Yusnowati
 Center of Standard Diagnostic Testing of
 Agricultural Quarantine, Ministry of Agriculture
 Pemuda no 64, kav 16-17, Rawamangun-Jakarta
 T: +62-21-4899877
 F: +62-21-4892020
 e-mail: yoeno@yahoo.com

Ms. Hapsari Shinta
 Indonesian Embassy,
 Budapest Városligeti fasor 26
 e-mail: shinta@indonesia.hu
hapsarishinta@yahoo.hu

IRAN
IRAN
IRAN

Mr Arjmand Navid
 Iran Codex Committee on Contaminants in Food
 Kerman Chamber of Commerce/Iran Pistachio
 Association
 Kerman Chamber of Commerce Mines and Industry
 Kerman
 IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)
 Tel.: +98 913 340 115 8
 E-mail: arjmand_n@hotmail.com

Ms Behrouzi Roya
 Ministry of Health, Laboratory Control Food and
 Drug
 Gandy 21-pelak-12-vahed, Teheran
 T: +9812694941
 F: +2166404330
 e-mail: r_b_1384@yahoo.com

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. Dermot Hayes
 State chemist, State Laboratory
 Young's cross, Celbridge, Co. Kildare
 T: +353-1-5057014
 F: +353-1-5057070
 e-mail: dermot.hayes@statelab.ie

JAPAN
JAPON
JAPÓN

Dr. Ikeda Chieko
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, 100-8916 Tokyo
 T: +81 335952326
 F: +81 335037965
 e-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr. Hidetaka Kobayashi
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
 T: +81-3-3502-5722
 F: +81-3-3597-0329
 e-mail: hidetaka_kobayashi@nm.maff.go.jp

Ms. Takada Tomoko
 Ministry of Health, Labor and Welfare
 1-2-2 Kasumiugaseki, Chiyoda-ku
 T: +81-3-3595-2337
 F: +81-3-3503-7964
 e-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr. Ukena Takanori
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 100-8950, Tokyo, 1-2-1Kasumigaseki Chiyoda-ku
 T: +81-3-3502-5716
 F: +81-3-3597-0329
 e-mail: takanori_ukena@nm.maff.go.jp

Dr Watanabe Takahiro
 National Institute of Health and Sciences
 1-18-1, Kamiyoga, Serragayaku, Tokyo
 T: +81 3 3700 1644
 F: +81 3 3700 1644
 e-mail: tawata@nihs.go.jp

Dr. Imamura Tomoaki
 Department of Public Health, Health Management
 and Policy, Nara Medical University
 840 Shijo-cho, Kashihara, 634-8521
 T: +81 744 29 8844
 F: +81 744 22 0037

e-mail: imamurat@narmed-u.ac.jp

Dr. Akiyama Hiroshi

National Institute of Health Sciences
1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo
T: +81-3-3700-9397
F: +81-3-3707-6950
e-mail: akiyama@nihs.go.jp

Mr. Inoue Makoto

Japan Food Hygiene Association
150-0001 Tokyo, 2-6-1 Jinguumae, Shibuyaku
T: +81-3-34032112
F: +81-3-3403-2384
e-mail: m_inoue@jffhc.or.jp

Mr. Sugimoto Toshiaki

Japan Food Research Laboratories
206-0025 Nagayama 6-11-10, Tama-shi, Tokyo
T: +81-42-372-6711
F: +81-42-372-6800
e-mail: sugimototo@jfrl.or.jp

Mr. Tsukakoshi Yoshiki

National Food Research Institute
305-8642, 2, 1, 12 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki
T: +81-29-838-7154
F: +81-29-838-7996
e-mail: yoshiki.tsukakoshi@gmail.com

KENYA

KENYA

KENYA

Dr. Swahehe Jamanda Chidoyaga

Medical Officer of Health
Mombasa Municipal Council
Box80441, Mombasa
T: +254-722-737893
e-mail: Dr_scjamanda@yahoo.com

Mr. Robert Koigi

Kenya Plant Health Inspectorate Service (KEPHIS)
P.O BOX 49592-00100 Nairobi
T: +254-020-3597201
F: +254- 020-3536175
e-mail: rkoigi@kephis.org

Mr. Peter Simon Opiyo Ombajo

Pest Control Products Board
P.O. BOX 13794 - 00800, Nairobi
T: +254-020-4441804; 524-0722767647
F: +254-020-4449072
e-mail: peteopiyo@yahoo.com

Mr. Charles O.O.Mannara

Bureau of Standards
P.O.Box 54974, 00200, Nairobi
T: +254020-609490
F: +609660,604031
e-mail: mannarac@kebs.org

KOREA, REPUBLIC OF
CORÉE, REPUBLIQUE DE
COREA, REPÚBLICA DE

Dr. Park Kun-Sang

Deputy Director, Korea Food & Drug
Administration (KFDA)
Tongil-ro Eunpyung-gu, 122-704Seoul,
Korea
T: +82-02-380-1666
F: +82-02-380-4892
e-mail: parkks0@kfda.go.kr

Ms. Ji-Hyun Lee

Senior Researcher, KFDA
194 Tongil-ro, Eunpyung-gu 122-704 Seoul
T: +82-2-380-1347, 1592
F: +82-2-385-2416
e-mail: jh9459@kfda.go.kr

Mr. Kim Munsin

Scientific Officer, KFDA
Tongil-ro Eunpyung-gu, Seoul, 122-705
T: +82-02-385-2115
F: +82-02-351-4835
e-mail: ibikms@kfda.go.kr

Mrs. Kyeong-Ae Son

Rural Development Administration
249 Seodun-dong, Gwonseon-gu, Suwon
T: +82-31-290-0516
F: +82-31-290-0506
e-mail: sonka@rda.go.kr

Dr. Jaeho Ha

Korea Food Research Institute
46-1, Baekhyeon-dong, Bundang-gu, Seongnam
T: +82 31 780 9127
F: +82 31 780 9280
e-mail: jhkfri@kfri.re.kr

Ms. Myung Hee Kim

National Fisheries Products Quality Inspection
Service, Quality Inspection Division
192-7 Jungsan-dong, Ilsandong-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do
T: +8231-976-3024
F: +8231-976-6391
e-mail: hiko0718@nfis.go.kr

Ms. Park Hyunjung

Ministry of Food, Agriculture, Forestry &
Fisheries, Researcher
430-824 480 Anyang 6-dong, Manangu, 430-824
480 Anyang 6-dong, Manangu
T: +82-31-467-1996
F: +82-31-467-1989
e-mail: parkhj@nvrqs.go.kr

Dr. Seong Weon Jeong

Principal Researcher, Korea Food Research
Institute
46-1, Baekhyeon-dong, Bundang-gu, Seongnam
T: +82 31 780 9158
F: +82 31 780 9264

e-mail: donow@kfri.re.kr

Mr. Sang-Mok Lee

Scientific Officer, Korea Food & Drug Administration

194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul

T: +82-2-380-1482

F: +82-2-352-9443

e-mail: slee501@kfda.go.kr

MALAYSIA

MALAYSIE

MALASIA

Mr. Fadzil Othman

Food Safety and Quality Division, Ministry of Health Malaysia

Level 3, Block E7, Parcel E

62590 Putrajaya

T: +603-8883-3513

F: +603-888-3815

e-mail: fadzilmkak@moh.gov.my

MALI

MALI

MALI

Prof. Gaoussou Kanoute

Laboratoire National de la Santé

BP E4559, Bamako

T: +223-20-224770

F: +223-20232281

e-mail: pgkanoute@yahoo.fr

MOROCCO

MAROC

MARRUECOS

Dr. Karfal Brahim

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche Maritime

Quartier Administratif,

Rabat-Chellah-Morocco

– BP 607

T: +212575379514

F: +212537682049

e-mail: Karfalbrahim@yahoo.fr

Mr. Mohammed Dami

Etablissement Autonôme de Contrôle et de

Coordination de Exportations (EACCE)

GSM: 0671100967

e-mail: dami@ecce.org.ma

Mr. Tannaoui Mohamet

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche Maritime

Loarc, 25, rue Nichakra Rahal-Casa-Maroc

T: +212522302196

F: +2125301972

e-mail: tannaoui1@yahoo.fr

MOZAMBIQUE

MOZAMBIQUE

MOZAMBIQUE

Ms. Maria Luíz Conceicao Fernandes

Head of Fish Inspections Laboratory Department

T: +258 21 31 52 26 / 28

F: +258 21 31 52 30

e-mail: conceicao_romana_benigna@yahoo.co.uk;

mluiz@lip.gov.mz

Dr. Jorge Fabião

Responsible of Fish Inspections Laboratory

Maputo

e-mail: fjorge@lip.gov.mz

THE NETHERLANDS

PAYS-BAS

PAÍSES-BAJOS

Henk Van der Schee

Food and Consumer Product Safety Authority

Hooogte Kadijk 401, 1018BK Amsterdam

T: +0031 20 5244702

F: +0031 20 5244700

e-mail: henk.van.der.schee@vwa.nl

Dr. Saskia Van Ruth

RIKILT, Wageningen University and Research Center

PO BOX 230, Wageningen 6700AE

T: +31317480250

F: +31 317 417717

e-mail: Saskia.vanruth@wur.nl

NEW ZEALAND

NOUVELLE ZÉLANDE

NUEVA ZELANDA

Mr. Phil Fawcett

New Zealand Food Safety Authority

Jervois Quay 86, Wellington

T: +64-894-2656

F: +64-894-2675

e-mail: phil.fawcett@nzfsa.govt.nz

Mr. Roger Kissling

Fonterra Co-operative Group

Victoria Rd., Cambridge, 3450

T: +6478233706

F: +6478279699

e-mail: roger.kissling@fonterra.com

NIGER

NIGER

NIGER

Mr Aboubacar Abdou

623 NIAMEY

T: +00227 90 34 18 05

e-mail: deyanifatakadje@yahoo.fr

NIGERIA
NIGERIA
NIGERIA

Mr.s Denloye Stella

National Agency for Food and Drug Administration
and Control

Central Laboratory, Complex, Lagos
e-mail: denloye_stella@yahoo.com

Mrs. Ogunbanwo Bosede Folasade

National Agency for Food and Drug Administration
and Control

e-mail: bfbanwo18@yahoo.com

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

Mrs. Marianne T. Werner

National Veterinary Institute
PoBox 750 Sentrum

T: +47 23 21 62 21
F: +47 23 21 62 01

e-mail: Marianne.werner@vetinst.no

Ms. Astrid Nordbotten

Norwegian Food Safety Authority
P.O. Box 383, N-2381, Brumunddal

T: +4723216698
F: +4723217001

e-mail: asnor@mattilsynet.no

Ms. Solbjørg Hogstad

Norwegian Food Safety Authority
P.O.Box 383, N-2381, Brumunddal

e-mail:

solbjorg.hogstad@mattilsynet.no

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Mrs. Krystyna Starska

National Institute of Public Health – National
Institute of Hygiene

Chocimska 24 , City: 00-791 Warsaw
T: +48 22 5421362

F: +47 22 5421225

e-mail: kstarska@pzh.gov.pl

Mrs. Magdalena Swiderska

Agricultural and Food Quality Inspection

Wspolna 30 st, 00-930 Warsaw

T: +48226232900

F: +48226232999

e-mail: kodeks@ijhars.gov.pl

SLOVAK REPUBLIC
REPUBLIQUE DE SLOVAQUIE
REPUBLICA DE ESLOVAQUIA

Dr.Martin Polovka

VUP Food Research Institute

Priemyselna 4, Bratislava

T: +421 2 50 237 174

F: +421 2 55 571 417

e-mail: polovka@vup.sk

SLOVENIA
SLOVÈNIE
ESLOVENIA

Mrs. Maja Vihar

Institute of Public Health of Republic of Slovenia

Trubarjeva 2.1000 Ljubljana

T: +386-1-5205739

F: +386-1-5205730

e-mail: maja.vihar@ivz-rs.si

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Dr. Jose Ramon Garcia Hierro

Laboratory Coordinator, Ministry of the
Environment and Rural and Marine Affairs

Carretera NVI Km 10,7, 28023 Madrid

T: +34913474966

F: +34913474968

e-mail: joseramon.garcia@mapya.es

SUDAN
SOUĐAN
SUDAN

Ms. Thoria Elnageeb Akasha Ali

Sudanese Standards & Metrology Organization

Baladia Street 11111

T: +249 912824120

e-mail: elnagaka@hotmail.com

Ms. Tamador Mohamed Abdalla Yousif

Sudanese Standards & Metrology Organization

Baladia Street 11111

T: +249 912824120

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Mrs. Eva Lönberg

National Food Administration

SE 75126 UPPSALA Box 622, H 126

T: +4618175500

F: +4618105848

e-mail: cedex@slv.se

Dr. Ulla Edberg

National Food Administration
SE 75126 UPPSALA Box 622
T: +4618175500
F: +4618105848
e-mail: Ulla.Edberg@slv.se

Mr. Lars Jorhem

National Food Administration
SE 751 26, UPPSALA, BOX 622
T: +4618175673
F: +4618105848
e-mail: lajo@slv.se

THAILAND**THAÏLANDE****TAILANDIA****Ms. Chanchai Jaengsawang**

Departement of Medical Sciences
Nonthaburi, 11000
T: +6681 906 6874
e-mail: chanchai@dmsc.moph.go.th

Ms. Jariya Pucharoen

Department of Fisheries, Ministry of Agriculture
and Cooperatives
T: +66-34-457423
F: +66-34-857192
e-mail: jpucharoen1@yahoo.com

Ms. Churairat Arpanantikul

Food Processing Industries Club, The Federation
of Thai Industries
60 New Rachadapisek Road, Klangtoey, Bangkok
T: +66899808381
F: +66234512813
e-mail: churairat_arpa@hotmail.com

Mr. Somchai Wongsamoot

Bureau of Development Quality Control of
Livestock Products, Departement of Livestock
Development
Bangkadee Subdistrict, Pathumthanee
T: +662-9639213
F: +662-9639212
e-mail: somchai_6@yahoo.com

Ms. Sasiwimon Tabyam

National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards, Ministry of Agriculture and
Cooperatives
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak, 10900
Bangkok
T: +662-561-2277 ext. 1449
F: +662-561-3357, +662-561-3373
e-mail: sasiwimon@acfs.go.th,
sasiwimon_tabyam@hotmail.com

UNITED KINGDOM**ROYAUME-UNI****REINO UNIDO****Dr. Roger Wood**

Food Standard Agency
c/o Lincolne, Sutton and Wood
70-80 Oak Street, NR3 3AQ, Norwich
T: +44 (0) 1603 624555
F: +44 1603629981
e-mail: roger.wood@foodstandard.gsi.gov.uk

Mr. Duncan Arthur

Eurofins Laboratory Ltd.
28-32 Brunel Road Acton, London W3 7XR
T: +2082226073
F: +2082226080
e-mail: duncanarthur@eurofins.co.uk

UNITED ARAB EMIRATES**ÉMIRATS ARABES UNIS****EMIRATOS ÁRABES UNIDOS****Ms. Al-Mu'alla Najla**

Head of Laboratory, SHJ municipality
Sharjah, VAE
e-mail: najla.ali@shjmun.gov.ae

UNITED STATES of AMERICA**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Dr. Michael Sussman**

United States Department of Agriculture,
Agricultural Marketing
Service, FLS (Field Laboratory services), Director
801 Summit, Crossing Place, Suite B –Gastonia,
NC 28056
T: + 704-867-3873
F: +704853-28000
e-mail: michael.sussman@usda.gov

Dr. Gregory Diachenko

Director, Division of Analytical Chemistry, Food
and Drug Administration (HFS-706)
5100 Paint Branch Parkway College Park,
Maryland 20740
T: +01-301-436-1898
F: +01-301-436-2634
e-mail: Gregory.diachenko@fda.hhs.gov

Dr. Gregory Noonan

Research Chemist, Division of Analytical
Chemistry, Center for Food Safety and Applied
Nutrition
5100 Paint Branch Parkway, (HFS-700), College
Park, Maryland 20740
T: +301-436-2250
F: +301-436-2634
e-mail: gregory.noonan@fda.hhs.gov

Mr. Larry Freese

Mathematical Statistician, Grain Inspection,
Packers and Stockyards Administration
10383 N. Ambassador Drive, Kansas City, MO
64153
T: +816-891-0453
F: +816-891-8070
e-mail: Larry.d.freese@usda.gov

Dr. Michael Wehr

Food and Drug Administration Center for Food
Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway, (HFS-550), College
Park, Maryland 20740
T: +301-436-1724
F: +301-436-2618
e-mail: michael.wehr@fda.hhs.gov

Ms. Shannon Cole

Director of Science Operations, Grocery
Manufacturers Association
1350 I Street, NW, Suite 300, Washington, DC
20005
T: +202-639-5979
F: +202-639-5991
e-mail: scole@gmaonline.org

Mr. Jack Bobo

Senior Advisor for Biotechnology, Office of
Multilateral Trade and Agricultural Affairs, US
Department of State
T: +202-647-1647
F: +202-647-1894
e-mail: boboJA@state.gov

INTERNATIONAL ORGANISATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOCS**Dr. Richard Cantrill**

American Oil Chemists' Society Technical Director
2710 S Boulder Drive
Urbana IL, 61803-7190, USA
T: +1 217 693 4830
F: +1 217 351 8091
e-mail: richard.cantrill@aoocs.org

Dr. Raymond Shillito

Technical Coordination Manager Bayer
CropScience
2, T.W. Alexander Drive, Durham NC 27517
USA
T: +1 919 549 2210
F: +1 919 549 3907
e-mail: ray.shillito@bayercropscience.com

EURACHEM**Dr. Stephen Ellison**

Eurachem, LGC Limited,
Queens Road Teddington, TW11 0LY, UK
T: +44 208 943 7325
e-mail: s.ellison@lgc.co.uk

ICC**Dr. Roland Poms**

International Association for Cereal Science and
Technology
Marxergasse 2, A-1030 Vienna, Austria
T: +43 1 707 7202 0
F: +43 1 707 7204 0
e-mail: roland.poms@icc.or.at

ICUMSA**Mr. Geoff Parkin**

International Commission For Uniform Methods
British Sugar plc, Sugar way, Peterborough
UK
T: +441733422984
e-mail: geoff.parkin@britishsugar.com

BIPM**Dr. Ralf Josephs**

Bureau International des Poids et Mesures
Pavillon de Breteuil
92312 Sèvres, France
T: +33 14507 7055
F: +33 1 4534 2021
e-mail: ralf.josephs@bipm.org

Croplife International**Ms. Lucyna Kurtyka**

Global Lead, International Organizations,
Monsanto Company,
1300 I Street, NW, Suite 450 East, Washington,
D.C. 20005
T: +202-351-9526
F: +202-789-1748
e-mail: lucyna.k.kurtyka@monsanto.com

IDF**Dr. Jaap Evers**

International Dairy Federation, Fonterra Co-
operative Group
Private Bag 11029, Palmerston North, Dairy Farm
Road, New Zealand
T: +6463504613
F: +6463504676
e-mail: jaap.evers@fonterra.com

Mrs. Aurélie Dubois
International Dairy Federation
80 Boulevard A. Reyers
Brussels , Belgium 1030
T: +32 2 706 8645
F: +32 2 733 0413
e-mail: adubois@fil-idf.org

ISO

Ms. Sandrine Espeillac
*AFNOR (Association Française de Normalisation),
ISO/TC 34 (International Organization for
Standardization)*
11 rue Francis de Pressensé,
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
T: + 33 1 41 62 86 02
e-mail: sandrine.espeillac@afnor.org

NMKL, AOAC International

Dr. Hilde Skaar Norli
*Nordic Committee on Food Analysis, Association of
Analytical Communities
National Veterinary Institute*
PO Box 8156
0033 Oslo, Norway
T: +47 4688 8807
e-mail: nmkl@vetinst.no

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Selma H. Doyran
*Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme*
FAO - Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
T: +39 06 570 55826
F: +39 06 570 54593
e-mail: selma.doyran@fao.org

Dr. Noriko Iseki
*Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme*
FAO – Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
T: +39 06 570 53195
F: +39 06 570 54593
e-mail: noriko.iseki@fao.org
isekin@who.int

Dr. Ym Shik Lee
*Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme*
FAO – Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
T: +39 06 570 55854
F: +39 06 570 54593
e-mail: [ymshik.lee@fao.org](mailto:yshik.lee@fao.org)

ANNEXE II

**PROJET DE DIRECTIVES POUR LE RÈGLEMENT DES LITIGES PORTANT SUR LES
RÉSULTATS ANALYTIQUES (ESSAIS)****(A l'étape 8 de la procédure)****1. CHAMP D'APPLICATION**

Les présentes directives fournissent aux gouvernements des orientations sur les procédures permettant de régler les litiges survenant entre les autorités chargées du contrôle des aliments au sujet du statut d'une livraison de denrée alimentaire (produit)¹, lorsque les résultats d'essais d'un laboratoire dans le pays importateur contrastent avec les résultats d'essais du laboratoire d'un pays exportateur concernant le même lot².

Ces directives ne concernent que les litiges portant sur les méthodes d'analyse ou la performance des laboratoires et ne traite pas des questions d'échantillonnage. La procédure examine uniquement la validité des résultats du pays importateur sur lesquels repose l'allégation de non conformité. L'on reconnaît que des litiges peuvent survenir pour d'autres raisons qui devraient aussi être abordées³.

Ces directives ne visent pas les résultats d'essais microbiologiques.

2. CONDITIONS PRÉALABLES/HYPOTHÈSES

La procédure décrite dans les présentes directives ne peut être utilisée et n'est efficace que lorsque les conditions énoncées ci-après sont remplies. Les autorités compétentes devraient donc s'assurer si possible qu'elles sont satisfaites. Ces conditions sont les suivantes:

- les deux pays conviennent de l'utilisation des présentes directives;
- les laboratoires⁴ respectent les dispositions relatives à l'assurance qualité et les *Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CAC-GL 27)*; et ils ont été désignés par les autorités compétentes respectives dans les pays tant importateurs qu'exportateurs;
- au moins un échantillon⁵ représentatif provenant du même lot d'aliment a été prélevé par l'autorité compétente à l'importation conformément aux plans d'échantillonnage et/ou aux bonnes pratiques d'échantillonnage selon le cas; cet échantillon a été divisé en trois parties essentiellement identiques

¹ Le statut du produit dépend de l'« interprétation » du (ou des) résultat(s) d'essais, compte tenu de l'incertitude de mesure, de l'erreur dans l'échantillonnage et de la proximité de ces résultats à la limite. Il se pourrait aussi que les résultats ne diffèrent pas sensiblement, cependant un résultat indique que le produit est conforme, mais l'autre qu'il ne l'est pas.

² Tel que défini dans les Directives générales pour l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004).

³ Le désaccord peut avoir une ou plusieurs causes telles que: l'existence, l'adéquation et la validité statistique du plan d'échantillonnage utilisé pour évaluer le produit; les concessions faites pour l'erreur de mesure normale et la variation d'un produit dans un lot; des différences dans les méthodes d'échantillonnage physiques; des différences dans la composition des échantillons analysés du fait du manque d'homogénéité du produit ou des changements se produisant durant l'entreposage et/ou le transport du produit.

⁴ Aux fins des présentes directives, le terme « laboratoire » s'applique à la fois aux laboratoires officiels et aux laboratoires officiellement reconnus. On entend par laboratoire officiel un laboratoire administré par un organisme gouvernemental ayant juridiction habilitée à la réglementation et à l'application ou aux deux. Un laboratoire officiellement reconnu est un laboratoire qui a été officiellement approuvé, désigné ou reconnu par un organisme gouvernemental ayant juridiction.

⁵ Il peut s'agir d'une série d'échantillons. Lorsque le terme « échantillon » est utilisé, il peut désigner une série d'échantillons.

aux fins de l'analyse primaire et pour analyse de conformation (échantillons de réserve)⁶; les échantillons de réserve divisés devraient être conservés dans de bonnes conditions et pendant la durée appropriée;

- les laboratoires indiquent leurs résultats d'analyses quantitatives sous la forme de « $a \pm 2u$ ou $a \pm U$ », où « a » est la meilleure estimation de la valeur vraie de la concentration du mesurande (le résultat analytique), « u » est l'incertitude type et « U » (égal à $2u$) est l'incertitude élargie. La fourchette « $a \pm 2u$ » représente un niveau de confiance de 95 pour cent dans lequel la vraie valeur serait trouvée. La valeur de « U » ou de « $2u$ » est celle qui est normalement utilisée et indiquée par les analystes; elle est dénommée ci-après « incertitude de mesure » et peut être estimée de différentes manières. (voir *Directives du Codex sur l'incertitude de mesure, CAC/GL 54-2004*);
- les laboratoires/autorités compétentes indiquent le plan d'échantillonnage (y compris les critères d'acceptation) et les résultats d'analyse utilisés pour déterminer le statut d'acceptation, y compris toute information nécessaire pour interpréter les résultats, comme :
 - a) si les résultats d'analyse sont exprimés sur une base corrigée pour la récupération (si c'est le cas, la méthode utilisée pour tenir compte de la récupération et le taux de récupération),
 - b) les unités dans lesquelles les résultats sont exprimés,
 - c) le nombre de chiffres significatifs.
- les laboratoires utilisent les méthodes d'analyse spécifiques qui ont été approuvées par la Commission du Codex Alimentarius (la Commission) ou utilisent des méthodes d'analyse qui sont conformes aux paramètres de performance approuvés par la Commission, le cas échéant. Autrement, les méthodes doivent avoir été validées conformément aux prescriptions de la Commission.

3. COMPARAISON DES RÉSULTATS ET DES MÉTHODES DU LABORATOIRE DU PAYS EXPORTATEUR AVEC CEUX DE SA CONTREPARTIE DANS LE PAYS IMPORTATEUR⁷

Les autorités compétentes peuvent si elles le souhaitent comparer les données de base de l'analyse de l'échantillon. Conformément aux directives du Codex⁸, les informations ci-après devraient être partagées entre les autorités compétentes du pays importateur et du pays exportateur afin de permettre une comparaison des résultats et des méthodes du laboratoire du pays exportateur et sa contrepartie dans le pays importateur.

Ces informations portent sur:

- La situation au regard de la validation des méthodes d'analyse utilisées (y compris les modes d'échantillonnage et de préparation spécifiques aux méthodes);
- les données brutes (y compris données spectrales, calculs, les normes chimiques utilisées ayant été évaluées et jugées correctes);
- les résultats des analyses répétées;
- l'assurance/contrôle de la qualité interne (évaluation des diagrammes de contrôle, séquence des analyses, données d'échantillon à blanc, données sur les taux de récupération, données sur l'incertitude, utilisation de normes et de matériaux de référence appropriés);

⁶ Toutefois, si l'échantillon applicable a été divisé en deux parties essentiellement identiques, la procédure décrite peut être suivie, avec omission de l'étape décrite à la section 4.

⁷ Dans les cas où les litiges doivent être réglés rapidement, par exemple lorsqu'il s'agit de denrées périssables ou lorsque les coûts des surestaries sont élevés, il est recommandé que les autorités compétentes envisagent de prendre les mesures décrites aux sections 3 et 4 en parallèle.

⁸ Voir l'APPENDICE des DIRECTIVES CONCERNANT LES ÉCHANGES D'INFORMATIONS ENTRE PAYS SUR LES REJETS DE DENRÉES ALIMENTAIRES À L'IMPORTATION (CAC/GL 25-1997): « Lorsque des denrées alimentaires ont été rejetées à l'importation sur la base d'un échantillonnage et/ou d'une analyse dans le pays importateur, des informations détaillées sur les méthodes d'échantillonnage et d'analyse et sur les résultats obtenus et le nom du laboratoire d'essai devraient être disponibles sur demande ».

- les résultats des essais d'aptitude ou d'études en collaboration pertinentes;
- le statut de l'accréditation officielle des laboratoires.

Chaque autorité compétente réexamine son évaluation initiale sur la base du complément d'information fourni par l'autre autorité, ce qui peut aboutir à un accord sur la conformité ou un accord sur la non-conformité, par exemple en reconnaissant la validité des résultats de l'un des deux laboratoires. De cette manière, le litige est réglé sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle analyse.

Si le litige persiste, les autorités compétentes passent à l'étape décrite à la section 4.

4. ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON DE RÉSERVE

Un échantillon de réserve est analysé, sous réserve que l'intégrité de l'échantillon ait été établie et que la chaîne de conservation n'ait pas été compromise, et sous réserve également de l'accord entre les autorités compétentes respectives sur les procédures d'analyse du ou des échantillon(s) suivantes:

1. le calendrier, et la date où l'échantillon est disponible⁹;
2. l'analyse de l'échantillon de réserve par
 - le laboratoire du pays importateur en présence d'un expert de pays exportateur
 - ou
 - un laboratoire choisi par le pays exportateur;
3. les méthodes d'analyse à utiliser par le laboratoire.

Si l'écart entre le résultat d'essai original du pays importateur et le résultat de l'échantillon de réserve est inférieur à la différence critique Δ prévisible du fait de l'incertitude de mesure des résultats (voir appendice), l'évaluation originale du lot effectuée par le pays importateur prévaudra, et le litige est ainsi réglé.

Si le litige persiste, les mesures décrites à la section 5 de la présente procédure, faisant appel à l'arbitrage d'un troisième laboratoire, devraient être appliquées.

5. ANALYSE DE L'ÉCHANTILLON DE RÉSERVE RESTANT

L'échantillon de réserve restant devrait être analysé par un laboratoire qualifié approprié, approuvé par les deux pays, et une évaluation finale de la conformité est effectuée sur la base des résultats de ce dernier laboratoire. Faute d'un accord sur le choix du laboratoire, l'autorité compétente du pays importateur peut choisir un laboratoire. Le résultat original et le résultat de l'échantillon de réserve analysé selon la procédure décrite à l'étape 4 sont rejetés. Ce laboratoire devrait si possible être indépendant du laboratoire ou des laboratoires dont les résultats sont comparés à l'étape décrite à la section 4.

⁹ Le litige sera réglé dans les délais les plus brefs, ce qui ne devrait pas altérer la qualité du produit pendant l'entreposage, le cas échéant.

ANNEXE

La différence critique Δ entre les deux résultats à comparer est

$$\Delta = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

où U_1 et U_2 sont les incertitudes de mesure élargies des deux résultats.

Lorsqu'il s'agit d'une série d'échantillons, il convient d'utiliser une formulation différente de la différence critique.

ANNEXE III

PROJET DE DIRECTIVES SUR LA TERMINOLOGIE ANALYTIQUE**(A l'étape 8 de la Procédure)****INTRODUCTION**

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est convenu d'une terminologie analytique à l'usage de la Commission du Codex Alimentarius et des gouvernements. Un certain nombre de ces termes figurent précédemment dans le Manuel de procédure du Codex. En général, les termes utilisés dans le Manuel de procédure ont peu à peu été adoptés avec une hiérarchie sous-jacente et peuvent être retrouvés intégralement dans des éditions spécifiques de ISO 3534, le GUM, le VIM, le livre orange de l'UICPA ou d'autres normes internationales déjà adoptées par le Codex. Les définitions des termes qui ont subi des modifications dans des éditions plus récentes des normes internationales dont elles étaient adoptées à l'origine ont été mises à jour dans le même ordre hiérarchique que celui du Manuel de procédure. Dans les cas où des termes ont été ajoutés outre ceux qui se trouvaient déjà dans le Manuel de procédure, on a essayé de conserver la continuité conceptuelle et le rapport des termes les plus récents avec ceux qui existaient déjà. Ces termes, ainsi que d'autres qui étaient inclus dans des protocoles/directives internationaux spécifiques déjà adoptés par le Codex par référence, sont énumérés ci-après.

TERMES ANALYTIQUES

Les termes analytiques suivants sont définis ci-dessous:

Exactitude

Analyte

Applicabilité

Biais

Étalonnage

Matériau de référence certifié

Valeur conventionnelle

Valeur critique

Méthode d'analyse empirique (conventionnelle)

Erreur

Incertitude de mesure élargie

Adaptation au but

HorRat

Étude interlaboratoires

Étude de performance des laboratoires

Limite de détection

Limite de quantification

Linéarité

Étude de certification de matériau

Mesurande (analyte)

Méthode de mesure

Procédure de mesure
Incertitude de mesure
Étude de la performance des méthodes
Traçabilité métrologique
Valeur aberrante
Fidélité
Assurance qualité
Méthode d'analyse rationnelle
Récupération/facteurs de récupération
Matériau de référence
Valeur de référence
Répétabilité (Reproductibilité)
Conditions de répétabilité
Limite de répétabilité (reproductibilité)
Écart-type de répétabilité (reproductibilité)
Répétabilité (écart-type relatif de reproductibilité)
Conditions de reproductibilité
Résultat
Robustesse
Sélectivité
Sensibilité
Substitut
Erreur systématique
Justesse
Valeur vraie
Fourchette validée
Méthode d'essai validée
Validation
Vérification

DÉFINITIONS DE TERMES ANALYTIQUES SPÉCIFIQUES

Exactitude: Étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai ou le résultat d'une mesure et la valeur de référence.

Notes:

Le terme « exactitude », lorsqu'il est appliqué à une série de résultats d'essais ou de résultats de mesure, suppose une combinaison des composantes aléatoires et une erreur systématique commune ou élément de biais.

Lorsqu'il est appliqué à une méthode d'essai, le terme « exactitude » se réfère à une combinaison de justesse et de fidélité

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

Analyte Substance chimique recherchée ou déterminée dans un échantillon.

Note : Cette définition ne s'applique pas aux méthodes analytiques de biologie moléculaire.

Référence :

Directives Codex concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides (CAC/GL 40-1993)

Applicabilité: Les analytes, matrices et concentrations pour lesquels une méthode d'analyse peut être utilisée de façon satisfaisante pour déterminer la conformité avec une norme Codex.

Notes:

Outre une indication de la gamme de performance satisfaisante pour chaque facteur, l'applicabilité (domaine d'application) peut également comporter des avertissements concernant des interférences connues provenant d'autres analytes, ou l'inapplicabilité à certaines matrices ou situations.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17^{ème} édition, 2007.

Biais: Différence entre l'espérance mathématique du résultat d'essai ou du résultat de mesure et la valeur vraie. Dans la pratique la valeur conventionnelle (VIM, 2007) peut être substituée à la valeur vraie.

Notes:

Le biais est une erreur systématique totale par opposition à l'erreur aléatoire. Il peut y avoir une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques qui contribuent au biais. Une différence systématique importante par rapport à la valeur de référence acceptée est reflétée par une grande valeur du biais.

On estime normalement le biais d'un instrument de mesure en faisant la moyenne de l'erreur d'indication sur le nombre approprié de mesures répétées. L'indication d'erreur est l'« indication d'un instrument de mesure moins une valeur vraie de la quantité correspondante d'intrant ».

L'espérance mathématique est la valeur attendue d'une variable aléatoire, par ex. une valeur assignée ou une moyenne à long terme {ISO 5725-1}.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

Étalonnage: Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et des indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir le résultat de mesure à partir d'une indication.

Notes:

Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une fonction d'étalonnage, d'un diagramme d'étalonnage, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Dans certains cas, il peut consister en une correction additive ou multiplicative de l'indication avec une incertitude associée.

Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement « autoétalonnage », ni avec la vérification de l'étalonnage.

Souvent, la première étape seule dans la définition ci-dessus est considérée comme étant l'étalonnage.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Matériau de référence certifié (MRC): Le matériau de référence, accompagné d'un document délivré par une autorité et indiquant une ou plusieurs valeurs de propriété spécifiées avec les incertitudes et les traçabilités associées, à l'aide de procédures de validation.

Notes:

La documentation est fournie sous la forme d'un « certificat » (voir Guide ISO 30: 1992).

Les procédures pour la production et la certification des matériaux de référence certifiés sont décrites, par exemple dans le Guide ISO 34 et le Guide ISO 35.

Dans cette définition, « Incertitude » signifie à la fois incertitude de mesure et incertitude associée à la valeur de la propriété nominale, par ex. l'identité et la séquence. La traçabilité signifie à la fois la traçabilité métrologique d'une valeur et la traçabilité d'une valeur de propriété nominale.

Des valeurs spécifiées de matériaux de référence certifiés nécessitent une traçabilité métrologique avec une incertitude de mesure associée {Accred. Qual. Assur., 2006}

L'ISO-REMCO a adopté une définition similaire {Accred. Qual. Assur., 2006} mais utilise les modifications métrologiques pour indiquer à la fois les grandeurs et les propriétés nominales.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006.

Valeur conventionnelle: valeur attribuée à une grandeur par un accord pour un usage donné

Notes

Le terme « valeur conventionnellement vraie » est quelquefois utilisé pour ce concept, mais son utilisation est déconseillée.

Une valeur conventionnelle est quelquefois une estimation d'une valeur vraie.

Une valeur conventionnelle est généralement considérée comme associée à une incertitude de mesure convenablement petite, qui peut être nulle.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Valeur critique (L_C): la valeur de la concentration nette ou de la quantité qui, si elle est dépassée, porte, avec une erreur de probabilité donnée α , à la conclusion que la concentration ou la quantité de l'analyte dans le matériau analysé dépasse celle relevée dans l'échantillon à blanc. Elle est définie comme

$$\Pr(\hat{L} > L_C | L=0) \leq \alpha$$

Où \hat{L} est la valeur estimée et L_C est la valeur critique.

Notes:

La définition de la valeur critique est importante pour définir la limite de détection (LOD)

La valeur critique L_c est estimée par,

$$L_C = t_{1-\alpha, v} \sigma_0,$$

Où $t_{1-\alpha, v}$ est le test de Student, avec v degrés de liberté pour un intervalle de confiance unilatéral de $1-\alpha$ et σ_0 est l'écart-type de l'échantillon.

Si L est normalement distribué avec une variance connue, c'est-à-dire $v = \infty$ avec le défaut α de 0,05, $L_C = 1.645$.

Un résultat se situant au-dessous de L_C portant à la conclusion « non détecté » ne doit pas être interprété comme la preuve de l'absence d'analyte. Il n'est pas recommandé de consigner ce résultat comme « zéro » ou comme $< LOD$. La valeur estimée et son incertitude doivent toujours être consignées.

Références:

Norme ISO 11843: Capacité de détection - 1, ISO, Genève, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UICPA, 1995.

Méthode d'analyse empirique (conventionnelle) : Méthode dans laquelle la grandeur estimée est simplement le résultat obtenu en suivant la procédure établie.

Notes:

Cela diffère des mesures conçues pour évaluer des grandeurs indépendantes d'une méthode telles que la concentration d'un analyte particulier dans un échantillon, en ce que le biais de la méthode est conventionnellement zéro et que la variation de la matrice (c'est-à-dire dans la classe définie) est négligeable.

Référence:

Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, UICPA, 2002.

Erreur: Différence entre la valeur de quantité mesurée et la valeur de quantité de référence

Notes:

Le concept d'erreur de mesure peut être utilisé: chaque fois que l'on se réfère à une seule valeur de référence, qui se produit si un étalonnage est effectué au moyen d'un étalon ayant une valeur mesurée présentant une incertitude de mesure négligeable ou si une valeur conventionnelle est donnée, cas dans lequel l'erreur de mesure est inconnue et si un mesurande est supposé être représenté par une valeur vraie unique ou un ensemble de valeurs vraies d'une fourchette négligeable, cas dans lequel l'erreur de mesure n'est pas connue.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Incertitude de mesure étendue: produit de l'incertitude de mesure combinée et d'un facteur multiplicateur.

Notes:

Le facteur dépend du type de loi de probabilité de la grandeur de sortie dans un modèle de mesure et de la probabilité de couverture choisie.

Le terme facteur dans cette définition se rapporte à un facteur de couverture.

L'incertitude de mesure étendue est aussi appelé incertitude étendue.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Adaptation au but: Degré auquel des données obtenues par un mesurage permettent à l'utilisateur de prendre des décisions techniquement et administrativement correctes dans un but établi.

Référence:

Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.

HorRat: C'est le rapport de l'écart-type relatif de reproductibilité obtenu à celui calculé à l'aide de l'équation d'Horwitz,

Écart type relatif prévu $PRSD_R = 2C^{-0.15}$.

$HorRat(R) = RSD_R / PRSD_R$,

$HorRat(r) = RSD_r / PRSD_R$,

où C est la concentration exprimée en tant que fraction de la masse (tant le numérateur que le dénominateur sont exprimés dans les mêmes unités).

Notes:

HorRat est indicatif de la performance de la méthode pour une grande majorité de méthodes en chimie.

Les valeurs acceptables se situent entre 0,5 et 2 (Pour vérifier le calcul correct de $PRSD_R$, un C de 10^{-6} devrait donner un $PRSD_R$ de 16 pour cent.)

Si on l'applique aux études intra-laboratoires, la fourchette normale du HorRat (r) est de 0.3-1.3.

Pour les concentrations inférieures à 0.12 mg/kg l'écart-type relatif prévu développé par Thompson (The Analyst, 2000), 22%, devrait être utilisé.

Référence:

A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6):1257-1265, 1998.

Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000.

Étude interlaboratoires: Une étude pour laquelle plusieurs laboratoires mesurent une quantité dans une ou plusieurs portions « identiques » de matières homogènes et stables dans des conditions attestées, et dont les résultats sont regroupés dans un seul document.

Notes:

Plus les laboratoires qui participent sont nombreux, plus les estimations des paramètres statistiques obtenus seront fiables. Le protocole UICPA-1987 (Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)) exige un minimum de huit laboratoires pour les études sur les performances des méthodes.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17^{ème} édition, 2007.

Étude de performance (aptitude) des laboratoires: Une étude interlaboratoires qui consiste en une ou plusieurs mesures effectuées par un groupe de laboratoires sur un ou plusieurs échantillons pour essais homogènes et stables à l'aide de la méthode choisie et utilisée par chaque laboratoire. Les résultats obtenus sont comparés avec ceux d'autres laboratoires ou à la valeur de référence connue ou assignée, habituellement dans le but d'améliorer la performance du laboratoire.

Notes:

On peut utiliser les essais d'aptitude des laboratoires pour appuyer l'accréditation des laboratoires ou en contrôler les performances. Si une étude est réalisée par une organisation ayant un certain pouvoir de gestion sur les laboratoires participant – administration, accréditation, réglementation ou sous-traitance –, la méthode peut être spécifiée ou le choix limité à une liste de méthodes approuvées ou équivalentes. En pareil cas, un échantillon pour essai unique est insuffisant pour juger la performance.

Parfois on pourra utiliser une étude de la performance des laboratoires pour choisir une méthode d'analyse qui sera utilisée dans une étude de performance d'une méthode. Si tous les laboratoires, ou un nombre suffisamment important de laboratoires, utilisent la même méthode, l'étude pourra aussi être considérée comme une étude de performance de la méthode dans la mesure où les échantillons pour essai couvrent la gamme de concentrations de l'analyte.

Plusieurs laboratoires d'une même organisation dotée d'installations, d'instruments et d'équipements d'étalonnage indépendants sont traités en tant que laboratoires distincts.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17^{ème} édition, 2007.

Limite de détection (L_D): La concentration nette vraie ou quantité de l'analyte dans le matériau à analyser qui portera, avec une probabilité $(1-\beta)$, à la conclusion que la concentration ou la quantité de l'analyte dans le matériau analysé dépasse celle relevée dans l'échantillon à blanc. Elle est définie comme

$$\Pr(\hat{L} \leq L_C | L = LOD) = \beta$$

Où \hat{L} est la valeur estimée et L_C est la valeur critique.

Notes:

La limite de détection L_D est estimée par,

$$LOD = 2t_{1-\alpha, v} \sigma_o, [\text{où } \alpha = \beta],$$

Où $t_{1-\alpha, v}$ est le test de Student, avec v degrés de liberté pour un intervalle de confiance unilatéral de $1-\alpha$ et σ_o est l'écart-type de l'échantillon.

$LOD = 3.29 \sigma_o$, lorsque l'incertitude dans la valeur moyenne (prévue) de l'échantillon à blanc est négligeable, $\alpha = \beta = 0.05$ et L est normalement distribué avec une variance constante connue. Néanmoins, L_D n'est pas défini simplement comme un coefficient fixé (par ex. 3, 6, etc.) fois l'écart-type d'une base de solution pure. Cela pourrait être très trompeur. L'estimation correcte de LOD doit tenir compte des degrés de liberté, α et β , et de la distribution de L telle qu'influencée par des facteurs tels que la concentration de l'analyte, les effets de la matrice et l'interférence.

Cette définition permet de prendre en compte des exceptions au cas simple qui est décrit, c'est-à-dire comportant des distributions non normales et des processus d'hétéroscédasticité (par ex. des processus de « comptage » (Poisson) comme ceux utilisés pour la PCR en temps réel).

Il est essentiel de spécifier le mode opératoire adopté à l'examen, étant donné que les distributions, les σ et les blancs peuvent varier très largement pour différents mesurages.

À la limite de détection, une identification positive peut être faite avec un niveau de confiance raisonnable et/ou préalablement fixé dans une matrice définie à l'aide d'une méthode analytique spécifique.

Références:

Norme ISO 11843: Capacité de détection-1, ISO, Genève, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UICPA, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organisation de coopération et de développement économiques, 2007

Limite de quantification (L_Q): Caractéristique de performance d'une méthode généralement exprimée sous la forme de signal ou de valeur (vraie) de mesure qui produira des estimations ayant un écart type relatif (RSD), en général 10% (ou 6%). L_Q est estimé par:

$$LOQ = k_Q \sigma_Q, k_Q = 1/RSD_Q$$

Où LOQ est la limite de quantification, σ_Q est l'écart type à ce point et k_Q est le multiplicateur dont l'équivalent est égal à l'écart type relatif choisi (L'écart type relatif approximatif d'un σ estimé, avec v degrés de liberté est $1/\sqrt{2v}$.)

Notes:

Si σ est connu et constant, $\sigma_Q = \sigma_0$, étant donné que l'écart type de la quantité estimée est indépendant de la concentration. En substituant 10% à $k_{Q_{on}}$ on obtient:

$$LOQ = (10 * \sigma_Q) = 10 \sigma_0$$

Dans ce cas, la LOQ s'établit à 3,04 fois la limite de détection, une normalité donnée et $\alpha = \beta = 0,05$

Pour LOQ, on peut obtenir une identification positive avec une confiance raisonnable et/ou préalablement établie dans une matrice définie à l'aide d'une méthode analytique spécifique.

Cette définition permet de prendre en compte des exceptions au cas simple qui est décrit, c'est-à-dire comportant des distributions non normales et des processus d'hétéroscédasticité (par ex. des processus de « comptage » (Poisson) comme ceux utilisés pour la PCR en temps réel).

Références:

Nomenclature in evaluation of analytical methods, IUPAC, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organisation de coopération et de développement économiques, 2007.

Linéarité: Par linéarité, on entend la capacité d'une méthode d'analyse, dans une certaine échelle, de donner une réponse ou des résultats proportionnels à la quantité de l'analyte à déterminer dans l'échantillon de laboratoire. Cette proportionnalité est exprimée par une expression mathématique définie a priori. Les limites de linéarité sont les limites expérimentales de concentrations entre lesquelles un modèle d'étalonnage linéaire peut être appliqué avec une incertitude acceptable.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dix-septième édition, 2007.

Étude de certification de matériau: Étude interlaboratoires qui attribue une valeur de référence (« valeur vraie ») à une quantité (concentration ou propriété) d'un matériau pour essai, habituellement avec une incertitude connue.

Notes:

Une étude de certification d'un matériau fait souvent appel à des laboratoires de référence choisis pour analyser le matériau de référence envisagé à l'aide d'une ou de plusieurs méthode(s) ayant les plus fortes chances de fournir des estimations de concentration (ou une propriété caractéristique) les moins biaisées et la plus petite incertitude associée.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17ème édition, 2007.

Mesurande: Grandeur soumise à mesurage.

Notes:

La spécification d'un mesurande exige la connaissance du type de quantité, la description de l'état de la substance support de la quantité, y compris toute composante pertinente et les substances chimiques utilisées.

En chimie, « analyte » ou le nom d'une substance ou d'un composé sont des termes parfois utilisés pour mesurande. Cet usage est erroné étant donné que ces termes ne se réfèrent pas à des quantités.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Méthode de mesure description générique de l'organisation logique des opérations mises en oeuvre dans un mesurage.

Note :

Les méthodes de mesure peuvent être qualifiées de diverses façons telles que : méthode de mesure par substitution ; méthode de mesure différentielle ; méthode de mesure par zéro ; ou méthode de mesure directe, et méthode de mesure indirecte.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Procédure de mesure : description détaillée d'un mesurage conformément à un ou plusieurs principes de mesure et à une méthode de mesure donnée, fondée sur un modèle de mesure et incluant tout calcul destiné à obtenir un résultat de mesure

Notes :

Une procédure de mesure est habituellement documentée avec assez de détails pour permettre à un opérateur d'effectuer un mesurage.

Une procédure de mesure peut inclure une assertion concernant une incertitude cible.

Une procédure de mesure est quelquefois appelée en anglais *standard operating procedure*, abrégé en *SOP*.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Incertitude de mesure: Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, sur la base des informations utilisées.

Notes:

L'incertitude de mesure comprend des composantes qui résultent d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et les valeurs attribuées des étalons, ainsi que l'incertitude des définitions. Il arrive que les effets systématiques estimés ne soient pas corrigés mais qu'au contraire des composantes de l'incertitude de mesure associées soient incorporées.

Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude de mesure type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle de niveau de confiance déterminé.

L'incertitude de mesure comprend en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types expérimentaux. Les autres composantes, qui peuvent aussi être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude et être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées en admettant des lois de probabilité, d'après l'expérience acquise ou d'après d'autres informations.

En général, pour un ensemble donné d'informations, il est entendu que l'incertitude de mesure est associée à un niveau de qualité établi attribué au mesurande. Une modification de ce niveau entraîne une modification de l'incertitude associée.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Étude de la performance des méthodes: Une étude interlaboratoires pour laquelle tous les laboratoires adoptent le même protocole écrit et utilisent la même méthode d'essai pour mesurer une quantité dans une série d'échantillons pour essais identiques. Les résultats obtenus sont utilisés pour estimer les caractéristiques de performance de la méthode. Habituellement, ces caractéristiques sont la fidélité intralaboratoire et interlaboratoires, et éventuellement d'autres caractéristiques pertinentes,

telles qu'erreur systématique, taux de récupération, paramètres de contrôle qualité interne, sensibilité, limite de détermination et applicabilité.

Notes:

Les matériaux utilisés dans une étude quantitative sont habituellement représentatifs des matériaux qui seront analysés dans la pratique du point de vue des matrices, du volume de l'analyte (concentration), et des composés et effets des interférents. Habituellement, l'analyste n'a pas connaissance de la composition véritable des échantillons pour essai, mais connaît la matrice.

Le nombre de laboratoires, le nombre d'échantillons pour essais, le nombre de déterminations et autres détails sont spécifiés dans le protocole de l'étude. Une partie de ce protocole contient la procédure précisant les directives écrites pour réaliser l'analyse.

La principale caractéristique de ce type d'étude est la nécessité d'adopter exactement le même protocole écrit et la même méthode expérimentale.

Plusieurs méthodes peuvent être comparées à l'aide des mêmes matériaux pour essai. Si tous les laboratoires utilisent la même série de directives pour chaque méthode et si l'analyse statistique est effectuée séparément pour chaque méthode, l'étude devient un ensemble d'études sur la performance des méthodes. Ce type d'étude peut être également appelé étude de comparaison des méthodes.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17^{ème} édition, 2007.

Traçabilité métrologique: Propriété d'un mesurage tel qu'il puisse être relié à une référence déterminée par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

Notes:

Une référence peut être une définition d'une unité de mesure moyennant sa réalisation pratique, ou un mode opératoire incluant l'unité de mesure ou une quantité non ordinale, ou un étalon.

La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

La spécification de la référence déterminée doit comprendre la date où cette référence a été utilisée pour établir la hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, par exemple lorsque le premier étalonnage a été effectué dans la hiérarchie d'étalonnage.

Pour des mesurages comprenant plus d'une grandeur d'entrée dans le modèle de mesure, chaque grandeur d'entrée devrait être elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque grandeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure.

La traçabilité métrologique d'un résultat de mesure n'assure pas par elle-même une incertitude de mesure adéquate dans un but donné ou l'absence d'erreurs humaines.

Une comparaison entre deux étalons peut être considérée comme un étalonnage si elle sert à vérifier et, si nécessaire, à corriger la valeur de l'incertitude attribuée à l'un des deux étalons.

ILAC considère que les éléments nécessaires pour confirmer la traçabilité métrologique sont une chaîne de traçabilité métrologique ininterrompue à un étalon international ou un étalon national, une incertitude de mesure documentée, une procédure de mesure documentée, une compétence technique reconnue, la traçabilité métrologique au SI et des intervalles entre étalonnages (voir ILAC P-10:2002

Le terme abrégé « traçabilité » est parfois utilisé pour indiquer la traçabilité métrologique, ainsi que d'autres concepts, tels que la traçabilité d'un échantillon, d'un document ou d'un instrument ou la traçabilité d'un matériau, où l'historique (la trace) d'une entité a un sens. Il est donc préférable d'utiliser le terme complet.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique, 1995

ILAC P-10, 2002

Valeur aberrante : un élément d'un ensemble de valeurs qui n'est pas cohérent avec les autres éléments de cet ensemble.

Note :

Les pratiques suivantes sont recommandées pour traiter les valeurs aberrantes :

a) Les tests tels que les tests de Cochran ou Grubb sont appliqués pour identifier les valeurs aberrantes ou atypiques

- si le test est statistiquement inférieur ou égal à 5 pour cent de la valeur critique, l'élément testé est accepté comme correct

- si le test est statistiquement supérieur à sa valeur critique à 5 pour cent et inférieur ou égal à sa valeur critique à 1 pour cent, l'élément testé est appelé une valeur atypique et est indiqué par un seul astérisque.

- si le test est statistiquement supérieur à sa valeur critique à 1 pour cent, l'élément testé est appelé une valeur aberrante et est indiqué par un double astérisque.

b) On recherche ensuite si les valeurs atypiques ou les valeurs aberrantes statistiquement peuvent être expliqués par quelque erreur technique, par exemple :

- une erreur en effectuant la mesure

- une erreur de calcul

- une simple erreur de frappe dans la transcription du résultat du test

- l'analyse d'un échantillon erroné

Lorsque l'erreur est de celles dues au calcul ou à la transcription, le résultat suspect devrait être remplacé par la valeur correcte ; lorsque l'erreur est due à l'analyse de l'échantillon erroné, le résultat devrait être placé dans le cadre correct. Après de telles corrections ont été faites, l'examen des valeurs aberrantes ou atypiques devrait être répété. Si l'explication de l'erreur technique est telle qu'il soit impossible de replacer le résultat suspect du test, alors il devrait être écarté comme « véritable » valeur aberrante qui n'appartient pas à l'expérience elle-même.

c) lorsque toute valeur atypique et/ou aberrante reste qui n'a pas été expliquée ou rejetée comme appartenant à un laboratoire produisant des valeurs aberrantes, les valeurs atypiques sont retenues comme correctes et les valeurs statistiquement aberrantes sont écartées sauf si le statisticien a de bonnes raisons pour décider de les retenir.

Références :

Norme ISO 5725-1: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 1: Principes généraux et définitions, ISO, Genève, 1994.

Norme ISO 5725-2: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure standardisée, ISO, Genève, 1994.

Fidélité: Étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus sous des conditions stipulées.

Notes:

La fidélité dépend uniquement de la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou la valeur spécifiée.

La mesure de la fidélité est exprimée en termes d'infidélité et est calculée à partir de l'écart-type des résultats d'essais. Une fidélité faible est reflétée par un grand écart-type.

Les mesures quantitatives de la fidélité dépendent de façon critique des conditions stipulées. Les conditions de répétabilité et de reproductibilité sont des ensembles particuliers de conditions extrêmes stipulées.

Les conditions intermédiaires entre ces deux conditions extrêmes sont aussi concevables, lorsqu'il est permis à l'un ou plusieurs facteurs dans un laboratoire (facteurs intra-laboratoire, par exemple l'opérateur, le matériel utilisé, l'étalonnage du matériel utilisé, l'environnement, le lot de réactifs et le temps écoulé entre les mesures) de varier et sont utiles dans des circonstances spécifiées.

La fidélité est normalement exprimée au moyen de l'écart-type.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

Norme ISO 5725-3: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure standard, ISO, Genève, 1994.

Assurance qualité: Toutes les actions planifiées et systématiques nécessaires pour donner une confiance suffisante qu'un produit ou un service satisferont aux exigences en matière de qualité.

Référence:

Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique, 1995.

Méthode d'analyse rationnelle: Méthode qui détermine une ou plusieurs substances chimiques ou un ou plusieurs analytes pour lesquels diverses méthodes d'analyse équivalentes pourraient être disponibles.

Référence:

Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, 1998.

ISO/IEC Guide 17025:2005: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005.

Récupération / facteurs de récupération: C'est la partie de la quantité d'une substance à analyser présente ou ajoutée au matériau d'essai qui est présenté pour la mesure.

Notes:

Le taux de récupération est évalué par le rapport $R = c_{obs} / C_{ref}$ de la concentration ou quantité observée c_{obs} obtenue en appliquant une méthode d'analyse à un matériau contenant un analyte au niveau de référence c_{ref} .

c_{ref} sera: a) une valeur certifiée du matériau de référence, b) mesuré à l'aide d'une méthode définitive alternative, c) défini par l'ajout d'un produit d'enrichissement ou d) un taux de récupération marginal.

La récupération est avant tout utilisée dans des méthodes qui s'appuient sur le transfert de l'analyte d'une matrice complexe dans une solution plus simple, durant laquelle on peut prévoir la perte d'analyte.

Référence:

Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, 1998.

Utilisation des termes « Récupération » et « récupération apparente » dans les méthodes d'analyse, 2002.

Matériau de référence: Matériau, suffisamment homogène et stable en ce qui concerne une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été établi de manière à convenir à l'usage prévu dans un mesurage ou pour l'examen de propriétés nominales.

Notes:

L'examen d'une propriété nominale fournit une valeur de propriété nominale et une incertitude associée. Cette incertitude n'est pas une incertitude de mesure.

Les matériaux de référence avec ou sans valeurs assignées peuvent servir à contrôler la fidélité de mesure, tandis que seuls des matériaux à valeurs assignées peuvent servir à l'étalonnage ou au contrôle de la justesse de mesure.

Certains matériaux de référence ont des grandeurs assignées qui sont métrologiquement traçables à une unité de mesure en dehors d'un système d'unités.

Dans un mesurage donné, un matériau de référence donné ne peut être utilisé que pour l'étalonnage ou pour l'assurance de la qualité.

La spécification d'un matériau de référence devrait comprendre sa traçabilité matérielle, indiquant son origine et sa transformation (Accred. Qual. Assur., 2006).

L'ISO/REMCO a adopté une définition similaire dans laquelle le terme mesurage désigne l'examen qui couvre à la fois la mesure d'une quantité et l'examen d'une propriété nominale.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

New definitions on reference materials, Accred. Qual. Assur., 10:576-578, 2006

Valeur de référence: valeur de la quantité utilisée comme base de comparaison avec des valeurs de quantité du même type.

Notes:

Une valeur de quantité de référence peut être une valeur de quantité vraie d'un mesurande, cas dans lequel il est inconnu ou une valeur d'une quantité conventionnelle cas dans lequel il est connu.

La valeur d'une quantité de référence avec une incertitude de mesure associée est habituellement indiquée avec référence à:

- a) Un matériau, par ex. un matériau de référence certifié
- b) Un mode opératoire de référence
- c) une comparaison des étalons.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Répétabilité (Reproductibilité): Fidélité sous des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Référence:

ISO 3534-1 Statistique, vocabulaire et symboles Partie 1: Probabilité et termes statistiques généraux, ISO, 1993.

Norme ISO 78-2: Chimie – Plans de normes – Partie 2: Méthodes d'analyse chimique, 1999.

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17ème édition, 2007.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Conditions de répétabilité: Conditions d'observation où les résultats d'essai/de mesure indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai/de mesure identiques dans le même essai ou le même laboratoire, par le même opérateur, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps.

Notes:

Les conditions de répétabilité comprennent: le même mode opératoire ou méthode d'essai; le même opérateur, le même équipement de mesure ou d'essai dans les mêmes conditions; le même endroit et la même répétition pendant une brève période de temps.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

Limite de répétabilité (Reproductibilité): Valeur au-dessous de laquelle est située, avec une probabilité de 95 pour cent, la valeur absolue entre des valeurs finales, chacune d'entre elles représentant une série de résultats d'essais ou de résultats de mesure obtenus sous des conditions de répétabilité (reproductibilité).

Notes:

Le symbole utilisé est r [R]. {ISO 3534-2}

En examinant deux résultats d'essai unique obtenus sous des conditions de répétabilité [reproductibilité], il faudrait faire la comparaison avec la limite de répétabilité [reproductibilité], r [R] = 2.8σ [R]. {ISO 5725-6, 4.1.4}

Lorsque des groupes de mesure sont utilisés comme base pour le calcul des limites de répétabilité [reproductibilité] (appelé maintenant la différence critique), des formules plus compliquées sont requises qui figurent dans ISO 5725-6: 1994, 4.2.1 et 4.2.2.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

ISO 5725-6 « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 6: Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude », ISO, 1994.

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17ème édition, 2007.

Écart-type de répétabilité (reproductibilité): Écart-type des résultats d'essais ou de mesure obtenus sous des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Notes:

Il s'agit d'une mesure de la dispersion de la loi des résultats d'essais ou de mesure sous des conditions de répétabilité (reproductibilité).

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 1: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

Écart-type relatif de répétabilité (reproductibilité)(coefficient de variation): Écart-type de répétabilité (reproductibilité) divisé par la moyenne.

$RSD_{r[R]}$ est calculé en divisant l'écart-type de répétabilité (reproductibilité) par la moyenne.

Notes:

L'écart-type relatif (RSD) est une mesure de précision utile dans les études quantitatives.

Ceci est fait de sorte que l'on puisse comparer la variabilité des ensembles avec différentes moyennes. Les valeurs RSD sont indépendantes de la quantité d'analyte sur une étendue raisonnable et facilitent la comparaison des variabilités à différentes concentrations.

Le résultat d'un essai coopératif peut être résumé par RSD pour la répétabilité (RSDr) et RSD pour la reproductibilité (RSDR).

Le RSD est aussi connu comme coefficient de variation.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Conditions de reproductibilité: Conditions d'observation où les résultats d'essais/de mesure indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai/de mesure identiques dans différents essais ou différents laboratoires, avec différents opérateurs et utilisant des équipements différents.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

Résultat: Ensemble de valeurs attribuées à un mesurande avec toutes les autres informations pertinentes disponibles.

Notes:

Le résultat d'un mesurage comprend généralement des « informations pertinentes » concernant l'ensemble de valeurs, de sorte que certaines pourraient être plus représentatives du mesurande que d'autres. Cela peut être exprimé sous la forme d'une fonction densité de probabilité.

Un résultat de mesure est généralement exprimé en une seule quantité et en une incertitude de mesure. Si l'incertitude de mesure est considérée négligeable à certaines fins, le résultat de mesure peut être exprimé comme une seule quantité mesurée. Dans de nombreux domaines, c'est ainsi qu'un résultat de mesure est couramment exprimé.

Dans la littérature traditionnelle et dans l'édition précédente du VIM, le résultat a été défini comme une valeur attribuée à un mesurande et exprimé pour signifier une indication ou un résultat incorrect ou un résultat corrigé selon le contexte.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Robustesse: Mesure de la capacité d'une méthode analytique de ne pas être affectée par des variations faibles mais délibérées dans les paramètres de méthode; elle donne une indication de sa fiabilité durant une utilisation normale.

Référence:

ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95), 1995.

Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, Pure and Appl. Chem., 2002.

Sélectivité: La sélectivité est la capacité d'une méthode à déterminer un ou des analyte(s) particulier(s) dans des mélanges ou des matrices sans l'interférence d'autres composants ayant le même comportement.

Note:

Sélectivité est le terme recommandé en chimie analytique pour exprimer la capacité d'une méthode individuelle à déterminer un ou plusieurs analytes en présence d'interférences d'autres composants. La sélectivité peut être graduée. L'utilisation du terme « spécificité » pour le même concept doit être découragée car elle prête souvent à confusion.

Référence:

Selectivity in analytical chemistry, UICPA, Pure Appl. Chem., 2001.

Commission du Codex Alimentarius, Alinorm 04/27/23, 2004.

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17^{ème} édition, 2007.

Sensibilité: Quotient du changement dans l'indication d'un système de mesure et le changement correspondant dans la valeur de la quantité mesurée {VIM}.

Notes:

La sensibilité peut dépendre de la valeur de la quantité mesurée.

Le changement considéré dans la valeur de la quantité mesurée doit être important par rapport à la résolution du système de mesure.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Substitut: Composé ou élément pur ajouté au matériau d'essai, dont le comportement chimique et physique est considéré comme représentatif de l'analyte d'origine.

Référence:

Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, 1998.

Erreur systématique: Composante d'une erreur de mesure qui reste constante ou varie de manière prévisible dans les répétitions de mesure.

Notes:

Une valeur de référence pour une erreur systématique est une valeur de quantité vraie, ou une valeur mesurée d'un étalon présentant une incertitude de mesure négligeable, ou une valeur conventionnelle.

L'erreur systématique et ses causes peuvent être connues ou inconnues. Une correction peut être apportée pour compenser une erreur systématique connue.

L'erreur systématique est égale à l'erreur moins l'erreur aléatoire.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Justesse: étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence

Note 1 : La justesse de mesure n'est pas une grandeur et ne peut donc pas s'exprimer numériquement, mais l'ISO 5725 donne des caractéristiques pour l'étroitesse de l'accord.

Note 2 : La justesse de mesure varie en sens inverse de l'erreur systématique mais n'est pas liée à l'erreur aléatoire.

Note 3 : Il convient de ne pas utiliser le terme « exactitude de mesure » pour la justesse de mesure et vice versa.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Valeur vraie: Valeur compatible avec la définition d'une grandeur.

Notes:

Dans l'approche de l'erreur pour décrire un mesurage, la valeur vraie d'une grandeur est considérée unique et en pratique ne peut pas être connue. L'approche de l'incertitude consiste à reconnaître que, en raison de l'insuffisance inhérente de détails dans la définition d'une grandeur, il n'y a pas une seule valeur vraie, mais plutôt un ensemble de valeurs compatible avec la définition d'une grandeur. Toutefois, cet ensemble de valeurs, en principe et en pratique, ne peut être connu. D'autres approches ignorent complètement le concept de valeur vraie d'une grandeur et s'appuient sur le concept de compatibilité métrologique des résultats de mesure pour évaluer leur validité.

Lorsque l'incertitude de définition associée au mesurande est considérée négligeable par rapport à d'autres composantes de l'incertitude de mesure, le mesurande peut être considéré comme ayant une valeur vraie essentiellement « unique ».

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008

Validation: Vérification, là où les exigences spécifiées sont adaptées à l'emploi prévu.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008

Méthode d'essai validée: Méthode d'essai acceptée pour laquelle des études de validation ont été effectuées pour déterminer l'exactitude et la fiabilité de cette méthode dans un but spécifique.

Référence:

ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, 2003.

Fourchette validée: Partie de la fourchette de concentrations d'une méthode analytique qui a été soumise à validation.

Référence:

Directives harmonisées UICPA pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, 2002.

Vérification: fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

Notes:

S'il y a lieu, il convient de prendre en compte l'incertitude de la méthode.

L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

L'exigence spécifiée peut être que les spécifications du fabricant soient observées.

La vérification en métrologie légale, telle que définie dans le VIM et dans l'évaluation de la conformité en général relève de l'examen et de la commercialisation et/ou de la délivrance d'un certificat de vérification pour un système de mesure.

Il convient de ne pas confondre vérification et étalonnage. Toute vérification n'est pas une validation.

En chimie, la vérification de l'identité de l'entité ou de l'activité en question, exige une description de la structure et des propriétés de cette entité ou de cette activité.

Références:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008

RÉFÉRENCES

1. A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6): 1257-1265, 1998.
2. AOAC International Methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological methods of analysis, J AOAC, 85(5): 1187-1200, 2002.
3. Commission du Codex Alimentarius, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, Alinorm 04/27/23, Rapport de la vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, 2004.
4. Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dix-septième édition, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, 2007.
5. Commission du Codex Alimentarius, Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture, Organisation Mondiale de la Santé, Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides (CAC/GL 40-1993)
6. Décision de la Commission du 14 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/EC en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats, Commission des Communautés européennes, 2002.
7. Compendium of Analytical Nomenclature, Definitive Rules, International Union of Pure and Applied Sciences, 3rd Edition, 1997.
8. Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.
9. Guidance document on pesticide residue analytical methods, OECD health and safety publications, series on testing and assessment No. 72 and series on pesticides No. 39, Organisation de coopération et de développement économiques, Paris, 2007.
10. GUM, Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure, ISO, Genève, 1993.
11. Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 74(5):835-855, 2002.
12. Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, IUPAC/ISO/AOAC International/Eurachem technical report, 1998.
13. ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), National Institute of Environmental Health Sciences, US Department of Health and Human Services, 2003.
14. ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/38 1/95), 1995.
15. ILAC P-10, ILAC policy on traceability of measurement results, 2002.
16. ISO/IEC Guide 17025:2005: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005
17. Norme ISO 11843: Capacité de détection-1, ISO, Geneva, 1997.
18. Norme ISO 3534-1: Vocabulaire et symboles Partie 1: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.
19. Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

20. Norme ISO 5725-1: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 1: Principes généraux et définitions, ISO, Genève, 1994.
21. Norme ISO 5725-3: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure standard, ISO, Genève, 1994
22. Norme ISO 78-2: Chimie – Plans de normes – Partie 2: Méthodes d'analyse chimique, ISO, deuxième édition, 1999.
23. New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006.
24. Nomenclature for the presentation of results of chemical analysis, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure and Applied Chemistry, 66(3):595-608, 1994.
25. Nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure and Applied Chemistry, 67(10):1699-1723, 1995.
26. OIML V1:2000, International vocabulary of terms in legal metrology, 2000.
27. Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, J AOAC, 88(1):128-135, 2005.
28. Practical procedures to validate method performance and results for analysis of pesticides and veterinary drug residues and organic contaminants in food, A. Ambrus, International workshop on principles and practices of method validation, FAO/IAEA/AOAC/IUPAC, p.37, Budapest, 1999.
29. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem. 67(2):331-343, 1995.
30. Quality management and quality assurance-vocabulary ISO 8402, second edition, 1994.
31. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000.
32. Selectivity in Analytical Chemistry, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 73(8):1381-1386, 2001.
33. Terms and definitions used in connections with reference materials, ISO Guide 30:1992.
34. The harmonised guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 67:649-666, 1995.
35. The international harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 65, 2123-2144, 1993.
36. Use of the terms «recovery» and «apparent recovery» in analytical procedures, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 74(11): 2201-2205, 2002.
37. VIM, Vocabulaire international de métrologie concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008, publié aussi comme ISO/IEC Guide 99-12-2007

ANNEXE IV

SITUATION EN CE QUI CONCERNE L'APPROBATION DES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

- A.** Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime
- B.** Comité du Codex sur les fruits et légumes traités
- C.** Comité FAO/OMS de coordination pour l'Asie
- D.** Comité du Codex sur les sucres

A. COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, CODEX STAN 72-1981¹

Disposition	Méthode	Principe	Type
Calories (après calcul)	Méthode décrite dans CAC/Vol IX-Ed.1, Part III ²	Calcul	Type I
Lipides totaux	AOAC 989.05 ISO 8381 IDF 123:2008	Gravimétrie (Röse-Gottlieb)	Type I
Lipides totaux pour les préparations pour nourrissons à base de lait (produits pas entièrement solubles dans l'ammoniac)	ISO 8262-1 IDF 124-1: 2005	Gravimétrie (Weibull-Berntrop)	Type I
Acides gras (y compris acides gras trans.)	AOAC 996.06	Chromatographie en phase gazeuse	Type II
Acides gras (y compris acides gras trans.)	AOCS Ce 1h-05	Chromatographie en phase gazeuse	Type III
Phospholipides totaux	AOCS Ja7b-91	Chromatographie en phase gazeuse avec des procédures d'extraction et de préparation adéquates	Type III

¹ ALINORM 09/32/26, Annexe VI

² Section 9. Calories après calcul– Section 9.2 Facteurs de conversion

(a) protéine 4 kcal par g

(b) glucide 4 kcal par g

(c) lipide 9 kcal par g

(d) monosaccharides 3.75 kcal par g

(e) Ingrédients alimentaires spécifiques Cf. "Besoins énergétiques et besoins en protéines" (Etudes FAO: Alimentation et nutrition n°52 ou Rapport technique de l'OMS n° 522)

(f) D'autres facteurs de conversion des calories peuvent être utilisés lorsque la formulation de l'aliment et la teneur nutritive sont connues et lorsque ces facteurs de conversion spécifiques sont physiologiquement plus significatifs que les facteurs susmentionnés

Total glucides	AOAC 986.25	Détermination par différence	Type I
Humidité/solides totaux	AOAC 990.19 ou AOAC 990.20 IDF 21B:1987 ou ISO 6731:1989	Gravimétrie	
Cendre	AOAC 942.05	Gravimétrie	
Vitamine A	AOAC 992.04 (isomères de rétinol)	Chromatographie liquide à haute performance	Type II
Vitamine A au-dessus de 500 IU/l de lait après reconstitution	AOAC 992.06 (rétinol)	Chromatographie liquide à haute performance	Type III
Vitamine A	EN 12823-1:2000 (tous rétinol trans. et 13-cis-rétinol) Vitamines A (naturelles + formes d'ester complémentaires) groupées et quantifiées en tant qu'isomères de rétinol individuels (13, cis et tous-trans)	Chromatographie liquide à haute performance	Type III
Vitamine D	AOAC 992.26 D ₃ mesurée	Chromatographie liquide à haute performance	Type III
Vitamine D	EN 12821:2000 (D2 et/ou D3 mesurées comme des composants uniques. Les formes hydroxylées ne sont pas mesurées.) NMKL 167: 2000	Chromatographie liquide à haute performance	Type II
Vitamine D	AOAC 995.05 D2 et D3 mesurées	Chromatographie liquide à haute performance	Type III
Vitamine E	AOAC 992.03 (Mesure la vitamine E all-rac (formes naturelle + ester complémentaire) agrégée et quantifiée en tant que congénères- α - individuels)	Chromatographie liquide à haute performance	Type III

Vitamine E	EN 12822: 2000 ((Mesure la vitamine E all-rac (formes naturelles + ester complémentaire) groupée et quantifiée en tant que congénères tocophérol individuels (α , β , γ , δ).	Chromatographie liquide à haute performance	Type II
Vitamine K	AOAC 999.15 EN 14148:2003 (Vitamine K ₁) (Mesure les formes cis + trans. K1 regroupées ou peut mesurer les formes cis et trans. individuelles en fonction de la colonne LC.)	Chromatographie liquide à haute performance avec la colonne C30 pour séparer les vitamines K cis et trans.	Type II
Thiamine	AOAC 942.23	Fluorimétrie	Supprimer de la liste des méthodes pour les aliments spéciaux
Thiamine	AOAC 986.27 ³	Fluorimétrie	Type III
Thiamine	EN 14122:2003 (Mesure toutes les formes de vitamine B1 (naturelles et ajoutées, liées et phosphorylées) après extraction et conversion en thiamine)	Chromatographie liquide à haute performance avec dérivation pré ou post-colonne en thiochrome	Type II
Riboflavine	AOAC 985.31 ⁴	Fluorimétrie	Type III
Riboflavine	EN 14152:2003 (Mesure les formes naturelles et complémentaires, libres, liées et phosphorylées (FMN et FAD) regroupées et mesurées comme de la riboflavine.)	Chromatographie liquide à haute performance	Type II
Niacine	AOAC 985.34 (niacine (préformée) et nicotinamide)	Micro-bioessai et turbidimétrie	Type III
Niacine	prEN 15652:2009 (Formes libres, liées et phosphorylées mesurées soit comme un agrégat d'acide nicotinique + nicotinamide, soit comme des	Chromatographie liquide à haute performance	Type II en cas de publication comme méthode EN

³ La méthode devrait être appliquée avec précaution en raison d'interférences spectrales

⁴ La méthode devrait être appliquée avec précaution en raison d'interférences spectrales

	formes individuelles)		
Vitamine B ₆	AOAC 985.32	Micro-bioessais	Type III
Vitamine B ₆	EN 14166:2008 (Regroupe les formes libres et liées de pyridoxal, pyridoxine et pyridoxine et mesurée en tant que pyridoxine)	Micro-bioessais	Type III
Vitamine B ₆	AOAC 2004.07 EN 14164:2008 ((Formes phosphorylatées libres et liées (pyridoxal, pyridoxine et pyridoxine) converties et mesurées en tant que pyridoxine.)	Chromatographie liquide à haute performance	Type II
Vitamine B ₆	EN 14663:2005 (inclut les formes glycosylatées) (Formes phosphorylatées et glycosylatées libres et liées mesurées comme les formes individuelles de pyridoxal, pyridoxine et de pyridoxine.)	Chromatographie liquide à haute performance	Type III
Vitamine B ₁₂	AOAC 986.23 (Mesure la quantité totale de vitamine B12 en tant que cyanocobalamine)	Méthode turbidimétrique	Type II
Acide pantothénique	AOAC 992.07 (Mesure la quantité totale de pantothénate (acide pantothénique libre + CoA- + ACP-lié) et mesuré en tant qu'acide pantothénique D (ou pantothénate-D de calcium)	Micro-bioessais	Type II

Acide folique	AOAC 992.05 (Mesure l'acide folique libre + les folates naturels libres, non liés, regroupés et mesurés comme de l'acide folique) EN 14131:2003 (La quantité totale de folates, (formes libres et liées) regroupés et mesurés comme de l'acide folique)	Micro-bioessais	Type II
Acide folique	J AOAC Int. 2000:83; 1141-1148 (Mesure l'acide folique libre + la proportion de folates naturels, libres)	Biocapteur optique Immuno-essai	Type IV
Acide folique	J Chromatogr. A., 928, 77-90, 2001 (Mesure la quantité totale de folates après conversion en et mesure en tant que 5-Me-H4PteGlu)	Chromatographie liquide à haute performance, impliquant un nettoyage en colonne d'immunoaffinité et une conversion en 5- méthyltetrahydrofolate	Type IV
Vitamine C	EN 14130:2003 (Mesure l'acide ascorbique + l'acide déhydroascorbique)	Chromatographie liquide à haute performance	Type II
Biotine	EN 15607:2008 (biotine-D) (Mesure la biotine D totale (libre + biocytine-D))	Chromatographie liquide à haute performance	Type II
Fer ⁵	AOAC 985.35	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type III
Fer	AOAC 984.27	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Fer	AOAC 999.11 NMKL139:1991		Type II
Calcium	ISO 8070 IDF 119: 2007	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type II
Calcium	AOAC 985.35	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type III

⁵ Méthodes générales du Codex également disponibles

Calcium	AOAC 984.27	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Phosphore	AOAC 986.24	Spectrophotométrie (molybdovanadate)	Type II
Phosphore	AOAC 984.27	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Magnésium	ISO 8070 IDF 119: 2007	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type II
Magnésium	AOAC 985.35	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type III
Magnésium	AOAC 984.27	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Chlorure	AOAC 986.26	Potentiométrie	Type III
Manganèse	AOAC 985.35	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type II
Manganèse	AOAC 984.27	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Iode (pour les préparations à base de lait)	AOAC 992.24	Potentiométrie à électrode sélective d'ions	Type II
Sélénium	AOAC 996.16 or AOAC 996. 17	Spectrométrie d'absorption atomique par la flamme par génération hybride continue (HGAAS)	Type III
Sélénium	EN 14627:2005	Spectrométrie d'absorption atomique par génération hybride (HGAAS)	Type II
Sélénium	AOAC 2006.03	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Cuivre	AOAC 985.35	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type II
Cuivre	AOAC 984.27	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Zinc	AOAC 985.35	Spectrophotométrie d'absorption atomique par la flamme	Type II

Zinc	AOAC 984.27	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Choline	AOAC 999.14	Méthode colorimétrique enzymatique avec des limitations de l'applicabilité dues à la concentration de choline et d'ascorbate.	Type II
Chrome (Section B de la norme STAN 72 uniquement)	EN 14082:2003	Spectrophotométrie d'absorption atomique (SAA) après application de la méthode par voie sèche	Type II
Chrome (Section B de la norme STAN 72 uniquement)	EN 14083:2003	Four d'atomisation muni de tubes de graphite en spectrophotométrie d'absorption atomique après digestion sous pression	Type III
Chrome (Section B de la norme STAN 72 uniquement)	AOAC 2006.03	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III
Molybdène (Section B de la norme STAN 72 uniquement)	EN 14083:2003	Four d'atomisation muni de tubes de graphite en spectrophotométrie d'absorption atomique après digestion sous pression	Type II
Molybdène (Section B de la norme STAN 72 uniquement)	AOAC 2006.03	Spectroscopie d'émission à plasma à couplage inductif	Type III

B. COMITÉ DU CODEX SUR LES FRUITS ET LÉGUMES TRANSFORMÉS⁶**1. Méthodes d'analyse****Projet de norme du Codex pour certains légumes en conserve (à l'étape 8)****Projet de norme du Codex pour les confitures et les gelées (à l'étape 8)****Norme pour les produits aqueux à base de noix de coco – Lait de coco et Crème de coco (CODEX STAN 240-2003)**

PRODUIT	DISPOSITION	MÉTHODE	PRINCIPE	Type
Confitures et gelées	Remplissage des récipients	CAC/RM 46-1972	Pesage	Type I
Confitures et gelées	Matières sèches solubles	ISO 2173:2003 AOAC 932.12	Réfractométrie	Type I
Confitures et gelées	Calcium	AOAC 968.31	Complexométrie/ Titrimétrie	Révocation
Confitures et gelées	Impuretés minérales (sable)	AOAC 971.33	Gravimétrie	Révocation
Certains légumes en conserve	Impuretés minérales (sable)	AOAC 971.33	Gravimétrie	Type I Méthode en vigueur pour les choux palmistes en conserve: ISO 762:1982 (confirmé en 1992)
Haricots verts en conserve	Fils durs	CAC/RM 39-1970	Étirement	Type I
Petits pois en conserve	Variétés de pois, distinction	CAC/RM 48-1972	Inspection visuelle	Type I
Petits pois en conserve	Remplissage adéquat pouvant remplacer le poids égoutté	CAC/RM 45-1972	Versement et mesure	Révocation
Petits pois en conserve	Matières sèches insolubles dans l'alcool	AOAC 938.10	Gravimétrie y compris tamisage	Révocation

⁶ ALINORM 09/32/27, Annexes II, III et VI

Petits pois en conserve	Calcium	AOAC 968.31	Complexométrie/ Titrimétrie	Révocation
Pois secs trempés en conserve	Matières sèches totales	AOAC 964.22	Gravimétrie (four sous vide)	Révocation
Produits aqueux à base de noix de coco	Lipides totaux	ISO 1211:1999 IDF 1D: 1996	Gravimétrie Méthode hydrolyse alcaline Méthode Röse - Gottlieb	Type I
Produits aqueux à base de noix de coco	Matières sèches totales	ISO 6731:1989	Gravimétrie	Type I
Produits aqueux à base de noix de coco	Matières sèches non grasses	ISO 1211:1999 IDF 1D: 1996 et ISO 6731:1989 IDF 21B: 1987	Calcul: Gravimétrie Méthode hydrolyse alcaline Méthode Röse - Gottlieb Gravimétrie	Type I
Produits aqueux à base de noix de coco cts	Teneur en eau	ISO 6731:1989 IDF 21B: 1987	Calcul: Gravimétrie	Type I

2. Plans d'échantillonnage

Produits	Plan d'échantillonnage	Statut
Certains légumes en conserve	Décrit dans le projet de norme	Non confirmé (voir Point 5 de l'ordre du jour)
Confitures et gelées	Décrit dans le projet de norme	Non confirmé (voir Point 5 de l'ordre du jour)

C. COMITÉ FAO/OMS DE COORDINATION POUR L'ASIE ⁶

1. Projet de norme pour la pâte de soja fermentée au piment fort (à l'étape 8)

PRODUIT	DISPOSITION	MÉTHODE	PRINCIPE	Type
Pâte de soja fermentée au piment fort	Capsaïcine	AOAC 995.03	Chromatographie liquide à haute performance	Type II (confirmé par le CCMAS, à sa vingt-huitième session)
		Selon la méthode décrite à l'appendice de la Norme (voir ci-après)	Chromatographie en phase gazeuse	Type IV
	Protéines brutes	AOAC 984.13 (facteur de conversion de l'azote: 6,25)	Ballon Kjeldahl	Type I
	Humidité	AOAC 934.01 ($\leq 70^{\circ}\text{C}$, ≤ 50 mm Hg)	Gravimétrie	Type I

Détermination de la capsaïcine dans la pâte de soja fermentée au piment fort par chromatographie en phase gazeuse (CG) (proposition du CCASIA à sa seizième session, sans amendement).

2. Avant-projet de norme pour la pâte de soja fermentée (à l'étape 5/8)

PRODUIT	DISPOSITION	MÉTHODE	PRINCIPE	Type
Pâte de soja fermentée	Azote total	AOAC 984.13	Ballon Kjeldahl	Type I
Pâte de soja fermentée	Azote aminé	AOAC 920.154 aux conditions spécifiées dans la norme (voir ci-après)	Volumétrie	Type I
Pâte de soja fermentée	Humidité	AOAC 934.01 ($\leq 70^{\circ}\text{C}$, ≤ 50 mm Hg)	Gravimétrie	Type I

Section 9.2 Détermination de l'azote aminé

Préparation des échantillons d'essai: Peser 2 g de l'échantillon dans un bécher de 250 ml et mélanger avec 100 ml de $\text{NH}_3\text{-H}_2\text{O}$ libre à 15°C et agiter le mélange pendant 60 mn. Décanter le mélange à l'aide d'un filtre quantitatif et récupérer le filtrat dans un flacon volumétrique de 100 ml.

⁶ ALINORM 09/32/15, Annexes II, IV et V

Résultat - Il faut utiliser un mètre pH pour déterminer le résultat au lieu de la vérification visuelle des couleurs

3. Avant-projet de norme pour la farine de sagou comestible (à l'étape 5)

PRODUIT	DISPOSITION	MÉTHODE	PRINCIPE	Type
Farine de sagou	Teneur en eau	ISO 712:1998	Gravimétrie	Type I
Farine de sagou	Teneur en cendres (matières étrangères inorganiques)	ISO 2171: 2007	Gravimétrie	Type I
Farine de sagou	Acidité	AOAC 939.05	Titrimétrie	Type I
Farine de sagou	Teneur en fibres brutes	ISO 6541:1981	Gravimétrie	Type I
Farine de sagou	Teneur en amidon	AOAC 920.44.	Gravimétrie	Type I

D. COMITÉ DU CODEX SUR LES SUCRES

PRODUIT	DISPOSITION	MÉTHODE	PRINCIPE	Type
Sucre blanc de plantation et d'usine	Couleur	ICUMSA GS9/1/2/3-8	Photométrie	I

PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AU MANUEL DE PROCÉDURE

INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION DE LA DÉMARCHE- CRITÈRES DANS LE CODEX

(Ajouter la note suivante au-dessus du Tableau 1)

Note: Ces critères sont applicables aux méthodes entièrement validées, sauf en ce qui concerne les méthodes PCR et ELISA, qui nécessitent d'autres séries de critères.

Dans le tableau 1

La précision devrait être décrite comme étant

$RSD_R \leq 2$. $PRSD_R$

Ajouter le texte suivant à la fin de la section

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT DE VALEURS NUMÉRIQUES POUR LES CRITÈRES MÉTHODOLOGIQUES ET/OU À L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES MÉTHODES À CES CRITÈRES.

1. RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT DE VALEURS NUMÉRIQUES POUR LES CRITÈRES MÉTHODOLOGIQUES

Seule la disposition concernant le produit considéré, accompagnée de la limite maximale (limite maximale, limite minimale ou autre limite normative ou fourchette de concentration), est nécessaire pour établir des valeurs numériques pour les critères méthodologiques.

Note: Ces critères sont applicables aux méthodes entièrement validées, sauf en ce qui concerne les méthodes PCR et ELISA, qui nécessitent d'autres séries de critères.

1.1 Applicabilité

La méthode doit être applicable à l'/aux analyte(s)/disposition(s) dans la matrice/le produit ou catégorie aliment considéré. Pour les méthodes horizontales, les catégories d'aliments pertinentes devraient avoir été testées. En outre, il doit avoir été démontré que la méthode peut être appliquée pour des concentrations voisines des limites maximales (LM) spécifiées; la LM doit donc être comprise dans la fourchette validée.

- Pour des $LM \geq 10^{-7}$, la fourchette minimale applicable doit être: $LM \pm 3sR$
- Pour des $LM < 10^{-7}$, la fourchette minimale applicable doit être: $LM \pm 2sR$

La fourchette de concentration minimale applicable doit correspondre à un intervalle comprenant une grande partie de la variation prévue (du fait de l'incertitude de la mesure) dans les résultats autour de la limite spécifiée (LM). Pour les méthodes validées par un travail en collaboration, la variation prévue serait l'écart-type de reproductibilité (sR) multiplié par un coefficient de couverture. Un coefficient de couverture de 2 correspond à une limite de confiance d'environ 95 pour cent et un coefficient de couverture de 3 à une limite de confiance d'environ 99 pour cent. Compte tenu que 99 pour cent est une valeur souvent employée comme niveau limite d'intervention dans les diagrammes de contrôle, un coefficient de couverture de 3 est recommandé pour les taux de concentration supérieurs ou égaux à 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg). Pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg, il est recommandé d'utiliser un coefficient de couverture de 2, car, avec un facteur de 3, il serait difficile de trouver des méthodes applicables pour certains analytes/dispositions compte tenu du faible niveau de concentration.

Calcul de la fourchette minimale applicable pour des LM spécifiées:

La fourchette minimale applicable peut être estimée à l'aide de l'équation de Horwitz/Thompson pour l'écart-type de reproductibilité (s_R).

1.1.1: Pour des taux de concentration supérieurs ou égaux à 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg), on applique l'équation de Horwitz:

$$\text{PRSD}_R (\%) = 100 \cdot s_R / c = 2C^{-0.1505}$$

où

PRSD_R est l'écart type relatif prévu

s_R est l'écart type prévu

c est la concentration considérée, c'est-à-dire, ici, la LM, et

C est le taux de concentration, c'est-à-dire le taux de concentration de la LM (C_{LM})

En reformulant l'équation selon la valeur s_R , on obtient l'équation suivante:

$$s_R = \frac{c \cdot 2C^{-0.1505}}{100} = \frac{LM \cdot 2 \cdot C_{LM}^{-0.1505}}{100}$$

Exemple 1: LM = 0.1 mg/kg, $C_{LM} = 10^{-7}$:

$$0.1 \pm 3 \cdot s_R = 0.1 \pm 3 \cdot \frac{0.1 \cdot 2 \cdot (0.0000001)^{-0.1505}}{100} = 0.1 \pm 0.07 \text{ mg/kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 0,1 mg/kg est donc 0,03–0,17 mg/kg

Exemple 2: Pour une LM de 1 mg/kg (c'est-à-dire 10^{-6}):

$$1.0 \pm 3 \cdot s_R = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ mg/kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 1 mg/kg est donc 0,5–1,5 mg/kg

1.1.2: Pour des taux de concentration $< 10^{-7}$, on applique la théorie de Thompson: $\text{PRSD}_R = 22\%$, donc $s_R = 0,22 \cdot LM$.

Exemple 3: LM = 0,01 mg/kg (soit 10^{-8}):

$$0,01 \pm 2 \cdot s_R = 0,01 \pm 2 \cdot (0,22 \cdot LM) = 0,01 \pm 0,44 \cdot 0,01 = 0,01 \pm 0,0044 \text{ mg/kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 0,01 mg/kg est donc 0,006–0,014 mg/kg.

Au tableau 1 figurent plusieurs fourchettes de concentration minimales applicables pour des LM spécifiées.

Tableau 1: Critères recommandés pour une fourchette applicable minimale pour des LM

LM (mg/kg)	0,01	0,02	0,05	0.1	1	10	100
Limite inférieure:	0,006	0,011	0.028	0,03	0,52	6,6	76
Limite supérieure: *	0,014	0,029	0,072	0,17	1.48	13.3	124

* La limite supérieure est rarement un facteur limitant, à l'inverse de la limite inférieure.

1.2 Limite de détection (LD) et limite de quantification (LQ)

Pour établir une fourchette applicable maximale, on peut aussi prendre comme critères des valeurs numériques pour les limites de détection et de quantification.

La valeur numérique de la limite de détection (LD) doit être:

- inférieure ou égale à 1/10 de la LM spécifiée pour des concentrations supérieures ou égales à 0,1 mg/kg, et
- inférieure ou égale à 1/5 de la LM spécifiée pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg.

La valeur numérique de la limite de quantification (LQ) doit être:

- inférieure ou égale à 1/5 de la LM spécifiée pour des concentrations supérieures ou égales à 0,1 mg/kg, et
- inférieure ou égale à 2/5 de la LM spécifiée pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg.

1.3 Précision de la méthode, obtenue à partir d'études menées en collaboration sur les performances de la méthode

La précision doit être exprimée comme l'écart-type de reproductibilité relatif trouvé (RSD_R) obtenu à l'aide d'études menées en coopération sur les performances de la méthode, qui est ensuite comparé à l'écart-type de reproductibilité relatif prévu ($PRSD_R$).

D'après Horwitz, le rapport entre la valeur obtenue et la valeur prévue (appelé valeur HorRat) devrait être ≤ 2 . Ceci s'applique aussi à l'équation de Thompson: $PRSD_R = 22\%$:

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

Les valeurs numériques relatives à la précision figurant au tableau 2 sont aussi obtenues grâce à l'équation de Horwitz/Thompson. Pour certaines analyses, on peut obtenir, à l'aide de techniques élaborées, un degré plus fin de précision.

Tableau 2. Précision nécessaire à différentes concentrations établie grâce à l'équation de Horwitz/Thompson.

	Thompson	Équation de Horwitz ($2C^{-0.1505}$)							
Taux de concentration (C)	$< 10^{-7}$	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Concentration unité	$< 0,1$ mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	0.1 g/kg	1 g/kg	10 g/kg	100 g/kg	1000 g/kg
$PRSD_R$ (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
RSD_R $\leq 2 \cdot PRSD_R$ (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

$PRSD_R$ = valeur prévue de l'écart-type de reproductibilité relatif.

RSD_R = valeur obtenue pour l'écart-type de reproductibilité relatif dans une étude collective.

1.4 Récupération

L'évaluation et l'estimation de la récupération sont prises en compte aux fins de validation de la méthode. La pertinence de la prise en compte de la récupération dépend de la procédure suivie.

1.5 Justesse

Pour évaluer la justesse, il convient, de préférence, d'analyser des matériaux de référence certifiés (MRC) appropriés et de prouver que ceux-ci donnent la valeur certifiée (compte tenu de l'incertitude de mesure).

1.6 Exemples de manières de procéder pour établir des critères pour une disposition

L'exemple suivant illustre comment fixer des critères concernant une disposition:

Selon la Norme générale du Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires (Codex STAN 193-1995, Rév. 2-2006), la LM pour le plomb dans les jus de fruits est de 0,05 mg/kg. En suivant les recommandations relatives à l'obtention de valeurs numériques pour les caractéristiques en se basant sur la LM, on aurait les critères qui figurent dans le tableau 3 ci-après:

Tableau 3. Recommandation de critères numériques pour le plomb dans les jus de fruits

Applicabilité Analyte:	Plomb
Matrice/disposition:	Jus
LM:	0,05 mg/kg
Limite inférieure de la fourchette minimale applicable:	≤ 0.03 mg/kg (=LM - 2s _R = 0.05 mg/kg - 0.44 · 0.05 mg/kg). Voir tableau 1
LD:	≤ 0.01 mg/kg (=LM · 1/5 = 0.05 mg/kg · 1/5)
LQ:	≤ 0.02 mg/kg (=LM · 2/5 = 0.05 mg/kg · 2/5)
Précision:	Pour une concentration de 0,05 mg/kg, RSD _R ≤ 44%, voir tableau 2
Récupération:	La procédure suivie pour cette méthode ne comportant pas d'étape d'extraction, la prise en compte la récupération est sans.
Justesse:	Utilisation des MRC.

2. CRITÈRES MÉTHODOLOGIQUES À DIFFÉRENTES LM (LIMITE MAXIMALE, LIMITE MINIMALE OU AUTRE LIMITE NORMATIVE OU FOURCHETTE DE CONCENTRATION)

Des exemples de critères méthodologiques sont donnés dans le tableau 4 pour différentes LM.

Tableau 4: Critères méthodologiques pour des LM d'ordre de grandeur croissant

LM unité	0,001 mg/kg	0,01 mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
Taux de concentration de la LM (C _{LM})	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²
Fourchette minimale applicable	De 0,0006 à 0,0014 (mg/kg)	De 0,006 à 0,014 (mg/kg)	À 0,03 à 0,17 (mg/kg)	De: 0,52 à 1,48 (mg/kg)	De: 6,6 à 13,3 (mg/kg)	De: 76 à 124 (mg/kg)	De: 0,83 à 1,2 (g/kg)	De: 8,8 à 11 (g/kg)
LD (≤ mg/kg)	0.0002	0.002	0.01	0.1	1	10	100	1000
LQ (≤ mg/kg)	0.0004	0.004	0.02	0.2	2	20	200	2000
RSD _R (≤ %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Récupération (%) *	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80-110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

* D'autres directives sont disponibles pour les fourchettes de récupération attendues dans des domaines d'analyse spécifiques. Dans les cas où il a été montré que les récupérations sont une fonction de la matrice, d'autres spécifications peuvent être appliquées.

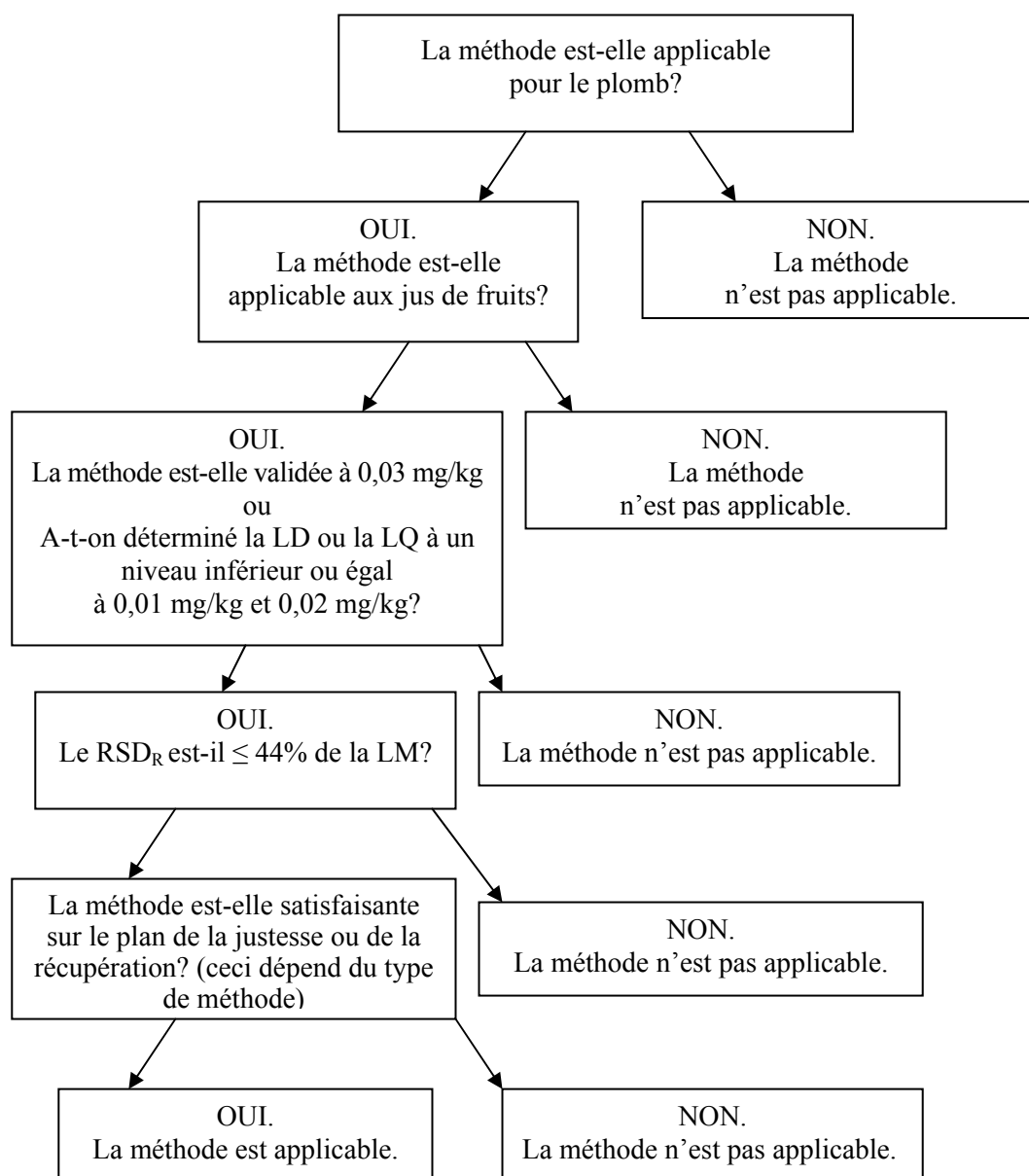
2.1 Comment établir la conformité d'une méthode aux critères

Pour analyser si une méthode est conforme aux critères établis, il faut évaluer les caractéristiques de ses performances. Le résultat des études des performances d'une méthode est contenu dans la méthode et/ou publié dans une revue scientifique internationale.

2.1.1 Exemple d'évaluation de la conformité d'une méthode

Si on garde l'exemple du plomb dans les jus de fruits développé plus haut, pour lequel la LM est de 0,05 mg/kg, les méthodes examinées devraient permettre de quantifier la concentration de plomb dans les jus de fruits à un niveau de seulement 0,03 mg/kg avec une précision pour le PRSD_R de 22 pour cent, le RSD_R obtenu par l'étude des performances de la méthode ne devrait donc pas être supérieur à 44 pour cent (ce qui correspond à un intervalle de confiance de 95 pour cent).

Pour évaluer si une méthode est applicable, il faut prendre en compte les étapes suivantes:



Afin de trouver des méthodes appropriées à cet usage, on rassemble des informations sur les méthodes de détermination du plomb (ceci étant un exemple pour les besoins du Manuel de procédure, l'identification des méthodes est ici omise):

Tableau 5: Méthodes d'analyse de la présence de plomb validées collectivement

Méthode N°	Applicabilité	Principe	Concentration évaluée (mg/kg)	LD (mg/kg)	RSD _R (%)	Applicable oui/non et pourquoi
1	Tous aliments	SAA par la flamme	2,2 - 29		4,9-36	NON La SAA par la flamme ne permet pas de détecter une concentration de 0,05 mg/kg
2	Tous aliments (poulet, pomme)	voltamétrie par stripping anodique	0,03-2,8	0,03	17-106	NON Le RSD _R est de 106% (il n'est donc pas inférieur à 44%) à 0,03 mg/kg
3	Sucres	SAA-FG	0,03-0,50		12-30	OUI Même si la colonne « applicabilité » ne mentionne pas « jus » (ni « tous aliments »), la méthode doit être considérée applicable compte tenu que le jus de fruit contient beaucoup de sucre. La précision est satisfaisante.
4	Graisses et huiles	SAA-FG	0,018-0,090		5,9-30	NON La méthode décrit la préparation d'échantillons pour les matières grasses et huiles uniquement.
5	Eau minérale naturelle	SAA	0,0197-0,977	< 0,01	2,8-4,2	NON La méthode décrit la préparation d'échantillons pour l'eau uniquement.
6	Tous aliments	SAA-FG après incinération à sec	0,045-0,25	< 0,01	26-40	NON La limite validée la plus basse n'est pas assez basse, mais, compte tenu que la technique employée est la SAA-FG, elle devrait être applicable à 0,03 mg/kg.
7	Tous aliments sauf huiles, graisses et produits très gras	SAA après digestion en four à micro-ondes sous pression	0,005-1,62	0,014	26-44	OUI Le niveau de validation et le RSD _R sont satisfaisants.
8	Tous aliments	SM-PI après digestion sous pression	0,013-2,45	< 0,01	8-47	OUI Le niveau de validation et le RSD _R sont satisfaisants pour des niveaux supérieurs ou égaux à 0,03 mg/kg.

SAA: spectrométrie d'absorption atomique

SAA-FG: spectrométrie d'absorption atomique avec four graphite

SM-PI: spectrométrie de masse à plasma inductif

Conclusion: Il a été établi que les méthodes n° 3, 7 et 8 peuvent être appliquées pour déterminer la concentration de plomb dans les jus de fruits pour une LM de 0,05 mg/kg. L'évaluation de la conformité des méthodes nécessite des connaissances sur les méthodes, la préparation des échantillons et les procédures et les instruments de traitement des échantillons. On ne peut donc pas « juger » les méthodes uniquement d'après les valeurs numériques pour les critères.

PROPOSITION D'AMENDEMENT AU MANUEL DE PROCÉDURE**Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés****Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse**

La section b) est amendée comme suit :

- 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~~ sélectivité

Le reste de la section est inchangé.