



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Quarante-troisième session

Budapest (Hongrie)

13 – 18 mai 2024

RÉFÉRENCIEMENT DE MÉTHODES DE TYPE IV DANS LA NORME CXS 234 LORSQU'UNE MÉTHODE DE TYPE I EST INDICUÉE POUR LE MÊME PRODUIT ET LA MÊME DISPOSITION

(Rédigé par le groupe de travail électronique présidé par l'Uruguay et le Brésil)

CONTEXTE

1. Lors de la 42^e session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) le Comité a rappelé que pendant cette session l'approche adoptée prévoyait d'avoir à la fois une méthode de type I et une méthode de type IV à condition qu'il y ait pour cela une raison justifiable et bien motivée. L'utilisation d'une telle approche nécessiterait des modifications du document d'information: *Indications détaillées sur le processus de soumission, d'examen et de confirmation des méthodes à inclure dans la norme CXS234*, pour décrire cette situation. Le CCMAS est convenu d'établir un groupe de travail électronique pour élaborer un document de travail à ce sujet.
2. Le groupe de travail électronique a tenu des consultations d'octobre 2023 à janvier 2024. Les participants étaient les suivants: Arabie saoudite, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, Costa Rica, Ghana, Hongrie, Inde, Indonésie, Nouvelle-Zélande, Nigéria, Ouganda, Panama, République de Corée, Royaume-Uni, Singapour, Suisse, Thaïlande, Uruguay, ainsi que AOAC, IDF/FIL, IFU (Association internationale des jus de fruits et légumes).
3. Ce document de travail résume les travaux effectués par le groupe de travail électronique et vise à formuler des recommandations et des questions qui serviront de base pour les débats lors de la quarante-troisième session du CCMAS (Appendice I).

RECOMMANDATIONS

4. Le Comité est invité à examiner le document de travail (appendice 1) et en particulier les questions, conclusions et recommandations figurant aux paragraphes 40 à 45 du document de travail.

APPENDICE I

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LE RÉFÉRENCIEMENT DE MÉTHODES DE TYPE IV DANS LA NORME CXS 234 LORSQU'UNE MÉTHODE DE TYPE I EST INDIQUÉE POUR LE MÊME PRODUIT ET LA MÊME DISPOSITION**1. INTRODUCTION****1.1 Définitions de méthodes de type I et de type IV**

1. Le manuel de procédure du Codex définit une méthode de type I comme «une méthode qui détermine une valeur qui ne peut être obtenue que par la méthode en soi et qui sert, par définition, de méthode unique» (Manuel de procédure du Codex).
2. Le manuel de procédure du Codex définit une méthode de type IV comme «une méthode traditionnelle ou encore une méthode d'application récente, mais pour laquelle on n'a pas encore déterminé les critères exigés par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage».
3. Lors de la quarante-deuxième session du CCMAS il a été noté qu'il n'y avait pas de règle stricte pour ne pas confirmer une méthode de type IV lorsqu'il existait une méthode de type I, et que les données de performance avaient été soumises pour examen et indiquaient que la méthode était apte aux fins recherchées ([REP23/MAS, par 42](#)).

1.2 Débats concernant les méthodes de type I

4. En ce qui concerne les méthodes de type I, de nombreux débats pertinents ont eu lieu lors des sessions du CCMAS au fil des années:

L'équivalence des méthodes de type I

5. Lors de sa trente-cinquième session, le Comité a décidé de ne pas élaborer de critères numériques pour les méthodes de type I, mais qu'une procédure permettant d'établir l'équivalence avec les méthodes de type I devrait être envisagée. Le Comité est convenu de poursuivre ces travaux en créant un groupe de travail électronique chargé de préparer un document de travail afin d'examiner différentes approches pour les différentes catégories de méthodes de type I. ([REP14/MAS](#)).
6. Lors de sa trente-sixième session, le Comité a décidé de poursuivre les travaux concernant l'élaboration de procédures/orientations pour déterminer l'équivalence avec les méthodes de type I, mais avec prudence, car de tels critères pourraient avoir de nombreuses implications imprévues. Il a été noté qu'il serait important de définir d'une manière précise le concept de méthodes équivalentes et de déterminer si l'équivalence s'applique entre méthodes de type I ou entre d'autres méthodes et des méthodes de type I, et que l'élaboration de critères ne devrait pas porter atteinte au concept actuel des méthodes de type I. Des observations connexes (CX/MAS 15/36/5) expliquent qu'il existe peu d'indications de la part des organismes de réglementation ou des associations scientifiques telles que l'AOAC ou l'ISO sur les procédures exactes permettant d'établir l'équivalence des méthodes d'analyse; bien que, ces dernières années, l'industrie pharmaceutique ait été tenue d'établir des procédures d'évaluation de l'équivalence des méthodes sur la base des réglementations relatives à la bioéquivalence des produits pharmaceutiques administrés par voie orale. Le document de travail sur l'élaboration de procédures/orientations pour déterminer l'équivalence avec les méthodes de type I ([CX/MAS 15/36/5](#)) contient des approches statistiques et soulève plusieurs questions à traiter. Le Comité a pris en compte le fait que, même si ce document décrivait un certain nombre d'approches statistiques pour établir l'équivalence entre les méthodes, il n'abordait surtout pas les détails spécifiques de la mise en œuvre d'aucune de ces méthodes. Et si une approche générale pouvait être recommandée, des questions restaient en suspens quant à l'application de cette approche à des méthodes spécifiques. Par exemple:
 - i. Compte tenu des débats et de l'éventail des méthodes, est-il pratique d'établir un ensemble de critères d'équivalence pour toutes les méthodes du Codex?

- ii. Si de tels critères ou même des procédures générales d'évaluation de l'équivalence étaient établis, où se trouveraient-ils dans le Codex, dans le cadre du Manuel de procédure ou dans un document d'orientation?
7. Trois options ont été identifiées afin de déterminer l'équivalence d'une méthode:
- i. le test t à deux échantillons;
 - ii. la méthode de la limite d'accord ; et
 - iii. le test t unilatéral en double ou méthode TOST.
8. Il a été noté qu'il serait important de définir d'une manière précise le concept de méthodes équivalentes et de déterminer si l'équivalence s'applique entre méthodes de type I ou entre d'autres méthodes et des méthodes de type I, et que l'élaboration de critères ne devrait pas porter atteinte au concept actuel des méthodes de type I. Des problèmes pourraient surgir dans le commerce international en cas de litige, en particulier si les méthodes étaient jugées équivalentes aux méthodes de type I, ce qui nécessiterait de décider quelle méthode est la méthode-critère. Lors de cette session, des avis ont été exprimés selon lesquels l'approche pourrait permettre de remplacer les méthodes de type I anciennes, dépassées et difficiles à remplacer; qu'elle ne devrait pas modifier le système de typage actuel ou les niveaux actuels dans les normes de produits; et que même si des méthodes équivalentes pouvaient aider la communauté analytique à la lumière des progrès technologiques, il devait être évident que les méthodes équivalentes ne seraient utilisées qu'à des fins de contrôle de routine et qu'en cas de litige, la méthode de type I devrait être préférée.
9. Des avis ont également été exprimés sur le fait qu'actuellement, une fois qu'une méthode a été classée de type I, il devenait difficile de la remplacer. En démontrant l'équivalence ou la supériorité, cela permettrait de remplacer une méthode de type I. Ceci est particulièrement important à la lumière des progrès technologiques. Le Comité a noté que plusieurs autres approches statistiques pouvaient être envisagées, telles que le protocole NordVal n° 2 du NMKL, ainsi que d'autres protocoles nationaux.
10. Lors de sa trente-septième session, le Comité a poursuivi le développement de la procédure d'équivalence pour les méthodes de type I. Dans les observations il a été souligné que même si la procédure visait à déterminer une approche statistique pour établir l'équivalence avec les méthodes existantes de type I, les procédures recommandées pourraient être applicables pour établir l'équivalence entre deux méthodes quelconques, quel que soit leur type (type I – IV), mais qu'avant que les procédures puissent être développées davantage, le Comité devrait fournir des orientations sur les questions soulevées dans le document CX/MAS 16/37/4, qui comprenaient les éléments suivants:
- i. Pour les méthodes mesurant une composition ou une caractéristique (par exemple la teneur en humidité), il faudrait que les deux méthodes soient équivalentes sur toute la plage de la méthode. Toutefois, pour les dispositions dans lesquelles une limite maximale est établie, serait-il acceptable d'établir une équivalence autour de cette limite, sans se soucier d'une équivalence à une valeur bien supérieure à la limite?
 - ii. Ce document s'occupe principalement des méthodes quantitatives, mais des procédures pour des méthodes qualitatives peuvent également s'avérer utiles. De telles procédures auraient un format/une approche très différent(e); est-ce qu'elles seraient incluses dans un seul document ou est-ce qu'on élaborera des documents distincts pour les méthodes quantitatives et qualitatives?
11. Au cours de l'examen de l'ensemble des méthodes exploitables, le Comité avait soulevé la nécessité de « Préciser les règles permettant de déterminer si une méthode-critère devait être de type I ou de type IV" (MAS/39 CRD/2).
12. Certains sujets ont fait l'objet d'un accord général:
- i. que les chiffres de précision pour les méthodes de type I constituaient un aspect important de l'évaluation de la performance des méthodes, et que pour les méthodes de type I nouvellement mises au point ou proposées, ces chiffres de précision devraient faire partie

des données examinées au fil du processus de confirmation. Cependant, il a également été convenu qu'en dépit de leur utilité pour les méthodes qui existent depuis longtemps, l'absence de telles données n'entraînerait ni la requalification du type, ni la révocation de ces méthodes.

- ii. ne pas avoir de règle générale pour étendre le typage de la méthode si une méthode-critère a été soumise à une étude collaborative internationale impliquant les produits A, B et C, et que la méthode est généralement connue pour fonctionner sur le produit D, mais que ce produit ne faisait pas partie de l'étude.

13. Le Comité n'a pas pu parvenir à un consensus sur l'utilisation et la portée de l'approche d'équivalence et il a convenu de réexaminer cette question à l'avenir, lorsque de plus amples informations seront disponibles.

14. Lors de sa trente-neuvième session, le Comité a convenu de la définition/interprétation des «méthodes identiques» et il n'était donc pas nécessaire de définir des «méthodes techniquement équivalentes» dans la norme CXS234.

Les travaux réalisés récemment

15. Il y a eu des cas récents où des méthodes de types I et IV coexistantes ont été confirmées par le CCMAS, principalement en relation avec les examens récents des ensembles des méthodes exploitables, où des méthodes de types I et IV coexistantes ont été utilisées ou proposées pour résoudre des situations spécifiques de méthodes multiples de type I pour la même combinaison de produit/disposition. Des exemples sont expliqués ci-dessous et comprennent un examen des méthodes suivantes:

Examen des méthodes pour les herbes et les épices

- Examen des méthodes pour l'origan séché
- Examen des méthodes pour le lait et les produits laitiers
- Examen des méthodes pour les graisses animales portant un nom spécifique

16. Lors de sa quarante-deuxième session (REP23/MAS), le Comité est convenu d'établir un groupe de travail électronique pour élaborer un document de travail à afin de:

- identifier dans la norme CXS 234 tous les produits et toutes les dispositions pour lesquels des méthodes de type I et de type IV sont répertoriées;
- évaluer les motifs pour les méthodes de type I et de type IV identifiées;
- examiner les critères et les approches pour déterminer quand les méthodes de type I et de type IV peuvent coexister; et
- si nécessaire, faire des recommandations de modifications au document d'information et à la norme CXS 234.

17. Ce document rédigé par le groupe de travail électronique essaie de répondre à ces considérations.

2. GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE POUR RÉDIGER UN DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LE RÉFÉRENCIEMENT DE MÉTHODES DE TYPE IV DANS LA NORME CXS 234 LORSQU'UNE MÉTHODE DE TYPE I EST INDIQUÉE POUR LE MÊME PRODUIT ET LA MÊME DISPOSITION

18. Au cours des travaux du groupe de travail électronique, nous avons déterminé les produits pour lesquels des méthodes de type IV ont été identifiées lorsqu'une méthode de type I est répertoriée dans la norme CXS 234 pour le même produit et la même disposition. Compte tenu de ce critère, les méthodes suivantes ont été identifiées:

Produit	Disposition	Méthode	Principe	Type
Produits à base de Porphyra	Teneur en humidité	AOAC 925.45	Gravimétrie, séchage à la pression atmosphérique	I

Produits à base de Porphyra	Teneur en humidité	en	AOAC 925.45B	Gravimétrie, séchage à la pression atmosphérique	IV
-----------------------------	--------------------	----	--------------	--------------------------------------------------	----

19. En examinant le contexte de la confirmation de ces méthodes, il a été constaté que lors de la trente-huitième session du CCMAS, la méthode avait été initialement confirmée comme de type IV (REP17/MAS) et retypée ensuite comme de type I lors de la quarante et unième session du CCMAS en tenant compte des données de validation de la teneur en humidité (REP21/MAS).

20. La méthode AOAC 925.45 comprend une partie A (séchage sous vide), une partie B (séchage à la pression atmosphérique), une partie C (séchage sur pierre ponce) et une partie D (séchage sur sable de quartz). Étant donné que dans la norme CXS234, le principe est décrit dans les deux cas comme étant la pression atmosphérique, on constate que les normes AOAC 925.45 et AOAC 925.45B sont la même méthode et qu'il pourrait s'agir d'une erreur typographique dans la norme Codex. Actuellement, la même méthode est répertoriée simultanément dans la norme CXS234 en tant que de type I et aussi que de type IV, ce qui devrait être revu.

21. Afin de mener à bien cette tâche, les membres du groupe de travail électronique ont été invités à formuler des observations et des suggestions sur les questions suivantes:

- i. Identifier les situations dans lesquelles des méthodes de type I et de type IV peuvent coexister pour la même disposition et le même produit, ainsi que leurs restrictions;
- ii. Identifier les raisons pour lesquelles la coexistence des méthodes de type I et de type IV pour le même produit et la même disposition serait nécessaire;
- iii. Identifier des critères de sélection pour les méthodes de type IV;
- iv. Identifiez les situations dans lesquelles il serait possible d'inclure des méthodes de type IV supplémentaires par rapport aux méthodes de type I déjà incluses dans la norme CXS234.

22. Les observations des participants à ce groupe de travail électronique sont résumées ci-dessous.

2.1 Situations dans lesquelles des méthodes de type I et de type IV peuvent coexister pour la même disposition et le même produit, ainsi que leurs restrictions

23. De nombreuses situations ont été identifiées dans lesquelles des méthodes de type I et de type IV ont été proposées pour la même disposition et le même produit pour confirmation/adoption par le CCMAS et la CAC. Exemples:

Examen des méthodes pour les herbes et les épices

24. Lors de sa quarantième session, le CCMAS n'a pas confirmé les méthodes d'analyse soumises par le Comité du Codex sur les épices et les herbes culinaires (CCSCH) et il a noté que plusieurs méthodes avaient été soumises pour confirmation en tant que méthodes de type I, même si les méthodes n'étaient pas identiques ([REP19/MAS](#)).

Examen des méthodes pour l'origan séché

25. Lors de sa quarante et unième session, le CCMAS a examiné les méthodes pour l'origan séché et a approuvé une méthode pour les «matières étrangères» utilisant «l'ISO 927» en tant que «type I» avec les sous-ensembles d'«Insectes morts entiers» utilisant également «l'ISO 927» en tant que «type IV» pour permettre l'autre méthode « MPM V-8 Épices, condiments, arômes et drogues brutes A. Méthode générale pour les épices, les herbes et les plantes (V 32) » qui a été également confirmée ([REP21/MAS](#)).

Examen des méthodes pour le lait et les produits laitiers

26. Lors de sa quarante-deuxième session le CCMAS a examiné les méthodes pour le lait et les produits laitiers en ce qui concerne les méthodes de détermination de la teneur en humidité et a approuvé la méthode ISO 5537 I IDF 26 en tant que méthode de type I et une méthode décrite à

l'annexe D en tant que de type IV à titre exceptionnel uniquement, avec une note de bas de page expliquant que la méthode décrite dans la norme CXS 234 est répertoriée en tant que de type IV «*en raison de l'accessibilité de l'équipement et de l'étalonnage de la méthode ISO 5537 I IDF 26*» ([REP23/MAS](#)).

Examen des méthodes pour les graisses animales portant un nom spécifique – Titre et huiles végétales portant un nom spécifique – matière insaponifiable

Lors de sa quarante-deuxième session le CCMAS a confirmé des méthodes supplémentaires en tant que de type I et de type IV pour le même produit et la même disposition ([MAS42/CRD02](#)).

27. Lors de l'approbation des méthodes pour les «graisses animales portant un nom spécifique» pour la disposition «Titre» où deux méthodes ont été historiquement dénommées avec un «ou», le Comité a inclus une note de bas de page «*AOCS Cc 12-59 est la méthode préférée dans certaines régions. En raison des différences d'application pratique de l'AOCS Cc 12-59 par rapport à l'ISO 935, elle est répertoriée comme une méthode de type IV.*»

28. Le CCMAS a confirmé l'ISO 3596 / AOCS Ca 6b-53 en tant que type I et l'ISO 18609 en tant que type IV pour les huiles végétales portant un nom spécifique – matière insaponifiable.

Observations supplémentaires à l'intention d'autres comités

Questions retournées au Comité du Codex sur les épices et les herbes culinaires (CCSCH)

29. Lors de sa quarante-deuxième session le Comité a retourné les questions suivantes:

- Projet de norme pour les épices dérivées de fruits et baies séchés (Partie A - piment de la Jamaïque, baies de genièvre et anis étoilé) - Il existe des méthodes de type I et de type IV pour les dispositions «insectes morts entiers» et «fragments d'insectes». Bien qu'il soit possible de répertorier à la fois une méthode de type I et de type IV, cette inscription doit être justifiée par une raison impérieuse. Serait-il possible d'expliquer le raisonnement pour cette demande?

La coexistence des méthodes de type I et de type IV pour le même produit et la même disposition figure déjà dans la norme CXS 234

- il existe deux méthodes pour les excréments de mammifères dans le poivre noir, le poivre blanc et le poivre vert, conformément à la norme CXS 234:1999 (2001),
 - l'une est de type IV (bulletin technique V.39 B de l'USFDA) (pour le poivre entier)
 - une autre est de type I AOAC 993.27 (pour le poivre moulu).

30. Bien que les deux méthodes permettent de déterminer la présence d'excréments de mammifères dans le même produit, l'une est utilisée pour le poivre «entier» et l'autre pour le poivre «moulu». Des doutes ont été exprimés quant à savoir si les deux méthodes concernaient le même produit et la même disposition, sauf que pour des formes différentes de poivre, et il a été suggéré qu'il s'agissait là d'un exemple de cas dans lequel les deux méthodes telles qu'elles sont actuellement rédigées (c'est-à-dire une méthode de type I et une méthode de type IV) devraient être maintenues. Il semble que c'était bien la logique utilisée lors de la trente-huitième session du CCMAS (mai 2017) lorsque les deux méthodes ont été confirmées pour adoption.

31. La question est de savoir si le poivre entier et le poivre moulu sont considérés comme une seule et même disposition.

2.2 Identifier les raisons pour lesquelles la coexistence des méthodes de type I et de type IV pour le même produit et la même disposition serait nécessaire

32. Les participants du groupe de travail électronique ont identifié certaines raisons pour la coexistence des méthodes de type I et de type IV:

- La difficulté de remplacer les méthodes de type I est particulièrement importante à la lumière des progrès technologiques (REP15/MAS par 93).

- Il existe des restrictions concernant sa praticabilité et son applicabilité pour une utilisation de routine et une préférence de méthodes dans certaines régions.
- Il existe des restrictions concernant l'accès à l'équipement et l'étalonnage de la méthode.
- Critères de sélection pour la coexistence des méthodes de type I et de type IV

33. Les participants du groupe de travail électronique ont examiné trois considérations concernant la coexistence des méthodes de type I et de type IV:

Coexistence des méthodes de type I et de type IV à titre exceptionnel

34. Le premier scénario peut consister à considérer la coexistence des méthodes de type I et IV comme une "exception" et non comme une "règle" à utiliser lorsqu'aucune autre alternative n'est disponible et le motif de la coexistence des méthodes de type I et IV sera justifié dans la norme CXS 234 sous forme d'une note de bas de page, de sorte que dès que la justification et la motivation ne sont plus applicables, la (les) méthode(s) puisse(nt) être retypée(s) et modifiée(s) en conséquence. Une telle option nécessite un ajustement minimal du Manuel de procédure et des modifications pourraient être apportées au document d'information du CCMAS «*Indications détaillées sur le processus de soumission, d'examen et de confirmation des méthodes à inclure dans la norme CXS234*» pour décrire cette situation. Cette approche a été abordée lors de la quarante-deuxième session du CCMAS, où les méthodes de type IV et de type I pour le même produit et la même disposition ont été confirmées lorsqu'il existait une «raison justifiable et motivée» et/ou lorsque la mise en œuvre de la méthode de type I était difficile pour certains membres en raison de la législation, du climat ou de raisons économiques.

Critères pour la coexistence des méthodes de type I et de type IV

35. Un autre scénario pourrait consister à élaborer des critères pour la coexistence des méthodes de types I et IV, afin qu'ils deviennent un mécanisme pouvant être utilisé aussi souvent que les critères sont respectés.

36. Certains critères ont été identifiés par le groupe de travail électronique pour la sélection des méthodes de type IV lorsqu'il existait une méthode de type I, et ces critères sont les suivants:

- Conformité avec les critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse.
- Sélection basée sur les caractéristiques de performance de la méthode.
- Le cas échéant, la sélection est fondée sur les résultats de la participation à des essais d'aptitude et sur des matériaux de référence.
- Sélection sur la base de leur praticabilité et de leur applicabilité pour une utilisation courante (par exemple, application fréquente de la méthode dans différents pays)
- De préférence, il s'agit de méthodes dont la spécification a été établie dans la norme du produit.
- Il est préférable de choisir des méthodes qui évitent ou réduisent au minimum l'utilisation de réactifs toxiques.
- Il est préférable de choisir des méthodes qui évitent ou réduisent au minimum l'utilisation des déchets dangereux.
- Il est préférable de choisir des méthodes qui ont été utilisées dans le passé et qui sont adaptées aux fins recherchées.

37. Certaines questions générales ont été identifiées et doivent être traitées par le CCMAS avant l'élaboration des critères, notamment:

- La nécessité d'établir une distinction entre les «méthodes rationnelles de type IV» et les «méthodes-critères de type IV» afin d'appliquer des critères de sélection pour les méthodes et les critères chiffrés. Le Manuel de procédure du Codex comprend une définition unique pour les deux méthodes (indépendamment du fait qu'il s'agisse de méthodes rationnelles ou de méthodes-critères) comme suit: Une méthode de type IV est une méthode traditionnelle ou encore une méthode d'application récente, mais pour laquelle on n'a pas encore déterminé les

critères exigés par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Exemple: Détermination du chlore par fluorescence aux rayons X, estimation des colorants synthétiques dans les aliments.

- Une approche statistique potentielle ainsi que la restriction du champ d'application de la procédure et des méthodes statistiques.

Décision d'exclure la coexistence des méthodes de type I et de type IV

38. Le dernier scénario proposé pourrait consister à ne pas avoir à la fois de méthodes de type I et de type IV pour le même produit et la même disposition. Dans ce cas, des modifications doivent être apportées au Manuel de procédure et au document d'information du CCMAS, et toute proposition concernant des « méthodes-critères" multiples devra être refusée et les comités de produits devront être informés de cette restriction. Une telle situation pourrait donner lieu à des "solutions de contournement", notamment l'utilisation d'un nom de "disposition" différent pour permettre aux deux méthodes de coexister, ce qui pourrait signifier que les deux "dispositions" doivent être évaluées et jugées conformes pour un produit spécifique; ou bien une méthode pour une gamme ou une application spécifique et une autre méthode requise pour une autre gamme ou application concernant ce produit, auquel cas un litige pourrait surgir dans des situations où les résultats sont proches des valeurs extrêmes de cette gamme ou de cette application.

2.3 Situations dans lesquelles il serait possible d'inclure des méthodes de type IV supplémentaires par rapport aux méthodes de type I déjà incluses dans la norme CXS234.

39. Aucune méthode spécifique n'a été présentée pour servir d'exemple de coexistence de méthodes de type I et IV.

3. QUESTIONS À DÉBATTRE

40. Au cours de l'analyse de la coexistence des méthodes de type IV dans la norme CXS 234 lorsqu'une méthode de type I est répertoriée pour le même produit et la même disposition, de nombreuses questions sont soulevées et soumises à l'examen du Comité:

- Analyser est-ce qu'il est plus approprié de considérer la coexistence des méthodes de type I et IV comme une exception, d'élaborer des critères pour la coexistence des méthodes de type I et IV ou de décider de ne pas faire coexister les méthodes de type I et IV.
- Apporter des précisions concernant la relation entre les concepts de coexistence et d'équivalence pour les méthodes de type I et de type IV.
- Apporter des précisions concernant le concept de méthodes équivalentes et préciser si l'équivalence s'applique entre méthodes de type I ou à d'autres méthodes.
- Il est plus pratique d'établir un seul ensemble de critères d'équivalence pour toutes les méthodes du Codex.
- Si de tels critères ou même des procédures générales pour évaluer la coexistence ou l'équivalence des méthodes de type I et de type IV étaient établis, où se situeraient-ils dans le Codex, dans le cadre du Manuel de procédure ou dans un document d'orientation?
- Procéder à un débat concernant la mesure dans laquelle les «Orientations pour l'établissement de valeurs numériques pour les critères» pourraient être appliquées.

4. CONCLUSIONS

41. Lors de l'analyse des critères d'inclusion des méthodes de type IV dans la norme CXS 234 lorsqu'une méthode de type I est répertoriée pour le même produit et la même disposition, il n'y a pas eu de consensus sur l'élaboration de critères de sélection pour la coexistence des méthodes de type I et de type IV.

42. Certains participants ont suggéré des critères de sélection pour la sélection des méthodes de type IV lorsqu'une méthode de type I existait dans la norme CXS234.

43. D'autres participants estiment que le nombre de cas de coexistence des méthodes de types I et IV peut être réduit au minimum et n'être envisagé qu'au cas par cas, lorsqu'une «raison justifiable et motivée» est fournie.

44. Dans la pratique, la coexistence des méthodes de type I et de type IV existe actuellement sur le plan international, par exemple,

- Méthodes empiriques normalisées (méthodes de type I) utilisées par des laboratoires de différentes régions qui établissent une méthode de référence liée à une méthode courante ou à des méthodes alternatives telles que les exemples inclus dans l'annexe (uniquement en anglais).
- De nombreux matériaux de référence sont disponibles sur le marché international, caractérisés par des résultats d'essais d'aptitude résultant d'un consensus entre les participants qui utilisent différentes méthodologies correspondant aux dispositions des méthodes de type I.
- De nombreuses pratiques d'essais d'aptitude sont disponibles sur le marché international où les valeurs assignées sont fixées par consensus entre les participants qui utilisent différentes méthodologies correspondant aux dispositions des méthodes de type I.

5. RECOMMANDATIONS

45. Il est recommandé au CCMAS de:

- poursuivre la sélection des méthodes de type IV au cas par cas lorsqu'une «raison justifiable et motivée» existe, jusqu'à ce que des critères de sélection appropriés soient élaborés.
- reconduire le groupe de travail électronique afin de développer des critères de coexistence ou d'équivalence pour les méthodes de type I et de type IV.

Annexe: Liste des méthodes de référence et des méthodes courantes/alternatives (uniquement en anglais)

Produit/Disposition	Méthode de référence	Méthodes courantes/alternatives
Cheese/Fat	ISO 23319/IDF 250:2022. Cheese and processed cheese products, caseins and caseinates- Determination of fat content- Gravimetric method.	ISO 3433/IDF 222:2008. Cheese- Determination of fat content-Van Gulik method.
		ISO 21543/IDF 201:2020. Milk products-Guidelines for the application of near infrared spectrometry.
Milk powder/Titrable Acidity	ISO 6091/IDF 86:2010. Dried milk- Determination of titrable acidity (Reference method).	ISO 6092:1980. Dried milk Determination of titratable acidity (Routine method)
Milk and milk Products/Lactose	ISO 22662:2007 IDF 198:2007. Milk and milk products- Determination of lactose content by high-performance liquid chromatography (Reference method)	ISO 26462:2010 IDF 214:2010. Milk- Determination of lactose content Enzymatic method using difference in pH
		ISO 5765-1:2002 IDF 79-1:2002. Dried milk, dried ice-mixes and processed cheese. Determination of lactose content. Part 1: Enzymatic method utilizing the glucose moiety of the lactose
		ISO 5765-2:2002 IDF 79-2:2002. Dried milk, dried ice-mixes and processed cheese- Determination of lactose content. Part 2: Enzymatic method utilizing the galactose moiety of the lactose
Butter/Salt content	ISO 15648:2004 IDF 179:2004. Butter. Determination of salt content. Potentiometric method	ISO 1738:2004 IDF 12:2004. Butter. Determination of salt content