

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 9 de l'ordre du jour

CX/PR 16/48/13-Add.1

Avril 2016

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

48^e Session

Chongqing, République de Chine, 25-30 avril 2016

Observations sur L'AVANT-PROJET DE DIRECTIVE SUR LES CRITÈRES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES POUR LES MÉTHODES D'ANALYSE VISANT À DÉTERMINER LES RÉSIDUS DE PESTICIDES DANS LES ALIMENTS

soumis par l'Australie, le Canada, le Chili, El Salvador, le Japon et l'Union africaine

Australie

La délégation australienne remercie le groupe de travail électronique, sous la présidence des États-Unis d'Amérique, de la Chine et de l'Inde pour leur travail sur le projet de directive pour les critères de performance spécifiques pour les méthodes d'analyse visant à déterminer les résidus de pesticides. L'Australie apprécie l'opportunité qui lui est offerte d'effectuer des observations sur ce document.

(i) Observations générales

Le document définit un nombre de paramètres différents de ceux de CAC/GL 72-2009, Directives sur la terminologie analytique (par exemple l'aptitude aux fins recherchées, l'applicabilité, la justesse, LOQ, la linéarité, l'incertitude reliée à la mesure, la précision, la récupération, les conditions de répétabilité, les conditions de reproductibilité, la robustesse, la sélectivité.). Comme cela pourrait confondre certains utilisateurs de ce document, l'Australie suggère que les définitions devraient mieux refléter ces paramètres dans CAC/GL 72-2009.

La section Références devrait uniquement répertorier les références qui sont identifiées dans le document. Les autres références pourraient être identifiées dans une lecture supplémentaire

(ii) Observations spécifiques

OBJECTIF

Paragraphe 1, deuxième phrase. Des modifications sont suggérées puisque certaines sections du document se réfèrent exclusivement au contrôle des concentrations de résidus par rapport aux lettres circulaires Codex.

*Ce document traite des caractéristiques/paramètres dont devraient disposer les méthodes analytiques afin de donner confiance au niveau international dans la méthode qui produira des résultats précis **et peut être utilisé** pour évaluer les résidus, soit pour des programmes nationaux soit pour le commerce international.*

PRINCIPES POUR LA SÉLECTION ET LA VALIDATION DES MÉTHODES

Paragraphe 8: Ce paragraphe devrait faire référence à CAC/GL 27-1997, sur lequel se fonde le texte.

Paragraphe 9 ISO/IEC 17025 implique la version actuelle. Des phrases distinctes devraient être introduites pour améliorer la clarté.

*Les méthodes analytiques doivent être utilisées dans le cadre du système de gestion de la qualité de laboratoire acceptées, approuvées et reconnues internationalement, selon une norme telle que ISO/IEC 17025, 2005 (ou dernière version) cohérente avec les principes repris dans le document pour l'évaluation de la qualité (QA) et le contrôle de la qualité (QC) mentionné plus haut. **ISO/IEC 17025 requiert que** les performances soient ~~doivent~~ continuellement être suivies par le Système de gestion de la qualité en place dans le laboratoire.*

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE POUR LES MÉTHODES ANALYTIQUES

Paragraphe 16. On a suggéré que la terminologie soit moins normative et plus appropriée à un document d'orientation.

*Des mesures de reproduction sont nécessaires pour fournir une estimation empirique d'incertitude. ~~En l'absence de directive spécifique, il faut appliquer ce qui suit pour la méthode de validation (pour un étalonnage linéaire invariable):~~ **Les procédures de calibration suivantes sont recommandées pour la méthode de validation initiale :***

16d

L'étalonnage par interpolation entre deux niveaux est acceptable en fournissant une différence entre les 2 niveaux qui n'est pas supérieure au facteur 10 et en fournissant des facteurs de réponse de la fourchette des étalons types qui sont dans des limites acceptables. ~~Le facteur de réponse de la fourchette des étalons types à chaque niveau ne devrait pas varier de plus de 20% (en prenant la réponse la plus élevée à 100%).~~

Paragraphe 17 La suppression des termes est inutilement normative pour un document d'orientation.

La linéarité peut être testée en examinant un tracé des résidus produit par une régression linéaire des réactions sur les concentrations dans un étalonnage approprié. Toute courbe suggère un manque de compatibilité dû à une fonction d'étalonnage non linéaire. Dans un tel cas, une autre fonction, telle que la fonction quadratique doit être testée et appliquée, ~~en utilisant au moins cinq niveaux de concentration.~~ Malgré son usage actuellement largement répandu en tant qu'indication de qualité de compatibilité, le coefficient de corrélation (R^2) est trompeur parce qu'il donne une plus grande importance aux normes avec des concentrations plus élevées.

Paragraphe 27. Un niveau de validation plus bas (LVL) à ou inférieur à CXL est pertinent pour contrôler les normes Codex. Retirez les deux dernières phrases puisqu'un niveau de validation (LVL) bien plus bas que 0,01 mg/kg (LVL) sera souvent approprié en l'absence de LMR Codex et de LMR à un niveau national. Les LMR par défaut à 0,01 mg/kg s'appliquent souvent à un niveau national dans de telles circonstances.

*La gamme validée est l'intervalle de la concentration d'analyte au sein de laquelle la méthode peut être considérée comme étant validée. Le niveau de validation le plus bas (LVL) est la concentration la plus basse évaluée durant la validation qui répond aux critères de performance de la méthode. Il importe de comprendre que cette gamme validée n'est pas nécessairement identique à la gamme utile de l'étalonnage. Alors que l'étalonnage peut couvrir une large gamme de concentration, le reste de la validation (et généralement beaucoup plus important en terme d'incertitude) couvrira une gamme plus restreinte. Dans la pratique, la majorité des méthodes sera validée au moins à deux niveaux de concentration. La gamme validée peut être considérée comme une extrapolation raisonnable entre ces points sur l'échelle de concentration mais beaucoup de laboratoires choisissent un troisième niveau afin de démontrer la linéarité. **Pour le contrôle des concentrations de résidus par rapport aux normes Codex, la méthode analytique peut être suffisamment sensible de sorte que le LVL pour chaque analyte soit égal ou inférieur à l'actuelle CXL. La gamme de validation devrait couvrir la CXL existante. Lorsqu'une CXL n'existe pas, le niveau le plus faible peut être des LMR établies par une autorité de réglementation nationale. Si aucune CXL ou LMR existe pour un analyte/une paire de matrices données, alors 0,1 mg/kg sert généralement de LV souhaitable. Dans les MRM, l'objectif analytique type est d'établir le LVL (et le niveau de notification) à 0,1 mg/kg dans diverses denrées alimentaires représentatives.***

CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ DE PERFORMANCE DES MÉTHODES DE DÉTECTION

Paragraphe 32, dernière phrase. La signification de "portée universelle" n'est pas claire.

Une autre approche est d'utiliser des méthodes de détection qui impliquent une spectrométrie de masse automatisée (MS), méthodes qui sont souvent ~~universelles dans le champ d'application~~ capables de distinguer des produits chimiques particuliers pour l'un l'autre.

Paragraphe 34, deuxième phrase. SANTE 11945/2015 remplace la référence citée.

*Pour chaque groupe de produits, (**SANTE 11945/2015 SANCO 12571/2013 Annexe A** groupes de produits et produits représentatifs) une validation basique doit impliquer l'analyse d'au moins 20 échantillons dopés au niveau de la SDL estimée.*

CARACTÉRISTIQUES D'ACCEPTABILITÉ DE PERFORMANCE DES MÉTHODES QUANTITATIVES

Paragraphe 36. avant-dernière phrase. Pour améliorer la clarté.

~~La nature et les quantités d'un tel matériau coextrait peuvent varier sensiblement en fonction des particularités et de la méthode de la matrice, la méthode et les analytes concernés.~~

Paragraphe 38 La terminologie suggérée est moins normative et plus appropriée pour un document d'orientation.

*Les critères d'acceptabilité pour une méthode analytique quantitative doivent être démontrés à la fois dans les phases initiales et en cours de validation comme pouvant fournir des valeurs moyennes de récupération acceptables à chaque niveau de pic. Pour validation, **il est recommandé** qu'un minimum de cinq essais répétés **soit effectué est nécessaire** (pour contrôler la récupération et la précision) au niveau LOQ ciblé ou limite de rapport de la méthode, et au moins un niveau supplémentaire plus élevé, par exemple, 2-10x le LOQ ciblé ou la LMR. Si une méthode est utilisée pour un test de conformité (par ex. si un produit est compatible avec une limite maximale de résidus (LMR) établie) la MRL (ou CXL) devrait être un des niveaux du pic. Lorsque la définition du résidu inclut au moins deux ou plus d'analytes, dix même si possible, la méthode doit être validée pour tous les analytes.*

Paragraphe 39, deuxième phrase. L'emploi de "normalement" est conforme aux phrases suivantes qui note que les récupérations en dehors de cette gamme peuvent être acceptables.

*Une moyenne de récupération acceptable s'étale **normalement** de 70-120 pour cent avec un RSD $\leq 20\%$.*

Paragraphe 39, dernière phrase. Une formulation moins définitive est suggérée.

~~*En outre, **Les Récupérations** >120% **sont vraisemblablement attribuables à une interférence positive ou biais qui devraient être examinées** peuvent seulement s'expliquer à travers un interférent ou biais qui devraient être pris en compte dans la méthode, y compris la réévaluation de la calibration.*~~

Paragraphe 40, deuxième paragraphe. Afin de mieux grouper les directives sur les récupérations, on suggère que le texte suivant soit déplacé à la fin du paragraphe 39 et de supprimer la phrase finale pour retirer la duplication avec le paragraphe 41.

~~*Pour des concentrations relativement élevées, les récupérations analytiques devraient approcher 100 pour cent. Pour des concentrations plus faibles, particulièrement avec des méthodes impliquant une extraction, isolation et phases de concentration extensives, les récupérations peuvent être inférieures. Quels que soient les pourcentages de récupération moyens observés, la récupération avec une faible variabilité est souhaitable afin qu'une correction fiable pour récupération puisse être faite au résultat final, si nécessaire. Les corrections de récupération doivent être conformes à l'orientation fournie par la CAC/GL 37-2001.*~~

Paragraphe 41 Suggérer la suppression de la première phrase, puisque les résultats corrigés seront plus précis que les résultats non corrigés et seront associés à l'incertitude reliée à la mesure restreinte.

Suggérer la suppression de la troisième phrase puisqu'elle présente les dispositions de CAC/GL 37-2001, déjà citées.

~~*En général, les données de résidus ne doivent pas être ajustées pour la récupération lorsque la récupération moyenne se situe entre 70 et 120 pour cent. Les corrections de récupération doivent être conformes à l'orientation fournie par la CAC/GL 37-2001. Il est de la plus grande importance que toutes les données, lorsqu'elles sont rapportées, indiquent clairement (a) si des corrections de récupération ont été effectuées ou non et (b) si une correction de la récupération a été effectuée, en indique l'importance et la méthode dont elle est dérivée. Ceci permettra d'obtenir des jeux de données directement comparables. Les fonctions de correction doivent être établies sur la base de l'examen des statistiques appropriées, documentées, archivées et disponibles pour le client.*~~

CARACTÉRISTIQUES D'ACCEPTABILITÉ DE PERFORMANCE DES MÉTHODES POUR L'IDENTIFICATION ET LA CONFIRMATION DE L'ANALYTE

Paragraphe 45, troisième phrase

Le tableau 1 indique les critères décrits dans ~~SANCO/12745/2015~~ SANTE/11945/2015.

Dans un certain nombre de phrases dans les points cités, le texte se réfère à "devoir". Il est préférable que dans celles-ci « devoir » soit remplacé par "pourrait" dans un document d'orientation.

Canada

Observations générales: remplacer "SANCO/12571/2013" par "SANTE/11945/2015" à travers le projet de document.

Paragraphe 5: Remplacer “la limite maximale de résidu ou niveau (LMR ou CXL dans le Codex) par “la limite maximale de résidu ou niveau (MRL) ou limites maximales des résidus Codex (CXL)”.

Paragraphe 17: À la fin du paragraphe 17, ajouter “dans ce cas, un coefficient de pondération approprié comme $1/x$ ou $1/x^2$ devrait être examiné.

Paragraphe 45: Remplacer " spectre total (balayage complet. ou « timeof-flight ») par "balayage complet.

Paragraphe 45: Davantage d'explications sont nécessaires pour " les facteurs appariés devraient être de ≥ 900 ($\geq 90\%$ de correspondance). Quel est le facteur apparié? Pourquoi ≥ 900 est requis?

Paragraphe 46: La première phrase devrait être lue: Les méthodes fondées sur la spectrométrie de masse à haute résolution sont censées offrir une plus grande fiabilité par le biais d'une mesure plus ~~précise~~ **exacte** de la masse de l'ion ~~que~~ **par rapport** à celle pouvant être obtenue en utilisant des techniques de spectrométrie de masse de faible résolution.

Tableau 1 d): Supprimez " aucune exigence spécifique pour la précision de la masse". Remplacer par ≤ 10 ppm.

Tableau 1: Ajouter une note de tableau après “Proportion d'ion dans $\pm 30\%$ (relatif) de la moyenne des étalons types provenant de la même séquence” comme tel “Si la précision de la masse précurseur est inférieur à 5 ppm et la précision de la masse du produit ion est inférieur à 10 ppm, la tolérance de la proportion d'ion est optionnel” comme la note du tableau f).

Annexe II : Supprimer la référence 21.

Chili

I. Observations générales

Le Chili apprécie l'important travail effectué par le groupe de travail électronique, dirigé par les États-Unis d'Amérique et co-présidé par la Chine et l'Inde, afin de réviser et de coordonner le développement du document de directives actuel ainsi qu'en prenant dûment en considération les contributions effectuées par notre pays.

Compte tenu de ce qui précède, Le Chili soutient que la réalisation des travaux relatée à cet avant-projet soit effectuée durant la 48ème session du CCPR pour retransmission au 39ème CAC pour adoption.

Similairement, on suggère qu'il serait utile d'inclure à la fin du document un tableau récapitulatif avec les critères pour les limites, la justesse et la précision.

II. Observations spécifiques

Voici certaines observations spécifiques à la version espagnole de l'avant-projet de directives effectuées principalement avec l'objectif d'améliorer la traduction de la terminologie et la compréhension dans cette langue:

Page	Paragraphe	Observation	Justification
Page#	Paragraphe#	Le texte ajouté est indiqué en gras et souligné , le texte supprimé est biffé.	
3		Définir l'objectif de la méthode et le <u>Champ d'application</u>	
3	4	L'objectif recherché d'une méthode est généralement défini dans un exposé sur le champ d'application <u>qui détermine définit</u> les analytes (résidus), les matrices et la plage de concentration. Il explique aussi si la méthode a pour objectif de faire une détection, une quantification, une identification et/ou une confirmation des	Améliorer la traduction et la rédaction.

		résultats.	
3	5	Dans les applications réglementaires , la limite de résidu maximale ou limite (MRL, ou CXL dans Codex) est exprimée en termes de “définition de résidu,”	Améliorer la traduction.
6	23	Pour une validation par un seul laboratoire, deux ensembles de conditions important: (a) répétabilité , la variabilité des mesures dans la même séquence analytique, et (b) précision dans les conditions de reproductibilité, c'est-à-dire la variabilité des résultats dans des jeux d'échantillons multiples.	“Repetibilidad” est le terme correct en espagnol
3	6	Le critère d'aptitude aux fins recherchée peut être basé pourrait être fondé sur certaines des caractéristiques décrites ici, mais qui seront en fin de compte exprimées en termes d'incertitudes acceptables combinées, récemment l'acceptabilité de la méthode a été exprimée en termes d'incertitude (IUPAC, 2002).	Améliore la compréhension du paragraphe.
4	12	b. gamme de concentration couvert par la validation (par ex. “0.01-10 mg/kg”); d. protocole, décrivant l'équipement, les réactifs, la procédure (avec l'inclusion de y compris la variation permise par les instructions spécifiées, (par exemple « chaleur à 100± 5 °C pour 30 ± 5 min »), étalonnage et procédures de qualité ainsi que toute précaution de sécurité exigée ; et application prévue et exigences en matière d'incertitude critique ; et, si nécessaire, un résultat quantitatif doit être mentionné ensemble avec une mesure d'incertitude élargie (MU) :	Améliore la compréhension du paragraphe.
5	16	a. certains échantillons essais répétés à cinq ou plus de concentrations devraient être effectués; Les étalons type doivent être espacés de façon égale sur la gamme de concentration recherchée et la courbe gamme d'étalon devrait inclure l'ensemble de la gamme de concentration susceptibles d'être rencontrée aux fins prévues .	Améliore la traduction et la compréhension du paragraphe.
9	36	Les exigences pour la récupération d'une gamme de résidus de pesticides différents en une extraction augmentent la possibilité de voir la sélectivité compromise en MRM par rapport à des méthodes monoanalyte. Utiliser moins d'extraction sélective et des procédures de nettoyage devrait résulter en un matériel de matrice coextrait plus grand dans l'extrait final. La nature et les quantités d'un tel matériau coextrait peuvent varier sensiblement en fonction des particularités et de la méthode de l'échantillon individuel. C'est pourquoi, il est nécessaire d'être particulièrement soigneux lors de la fixation des critères concernant la précision et la justesse des MRM afin de garantir que la quantification ne sera affectée par l'interférence d'autres composés présents dans la matrice d'échantillon.	Ajoutez un "s" à MRM parce qu'il s'agit d'un pluriel.
9	38	Les critères d'acceptabilité pour une méthode analytique quantitative doivent être démontrés à la fois dans les phases initiales et étendues de validation comme pouvant fournir des valeurs moyennes de récupération acceptables à chaque niveau de pic .	“Adición”est le terme correct en espagnol.
10	44	Les instruments GC-MS et LC-MS (full-scan, mode ion sélectionné, haute résolution, tandem MS/MS, systèmes hybrides parmi d'autres techniques de pointe) fournissent de nombreux paramètres mesurables .	“Medible” est le terme espagnol correct

11	45	Le temps de rétention minimum acceptable pour l'(es) analyte(s) examiné(s) doit être d'au moins deux fois le temps de rétention correspondant au volume vide de la colonne. Le temps de rétention de l'analyte dans l'extrait correspondra devrait correspondre à celui de l'étalon type (point a).	Améliore la rédaction
14		Enrichissement: Addition des analytes pour es objectifs de détermination de la récupération (aussi connu en tant que pic).	"Adición"est le terme correct en espagnol.

El Salvador

Nous pensons qu'il existe un document très complet. Dans une future révision, examiner l'intégration d'une liste ou tableau contenant des cultures représentatives par famille pour effectuer de validations et ceci constituera outil important pour les laboratoires.

Nous soutenons l'avancement du document dans les étapes Codex .

Japon

Le Japon apprécie les efforts des États-Unis d'Amérique, la Chine et l'Inde dans la conduite du groupe de travail électronique (GTE) afin de préparer l'avant-projet de directives. Afin d'améliorer la lisibilité de la directrice, nous aimerions fournir les observations éditoriales suivantes au document CX/PR 16/48/13:

Page	Section/Paragraphe	Texte original	Nouveau texte
2	TABLE DES MATIÈRES :	Identification fondée sur la spectrométrie de masse	A. Identification fondée sur la spectrométrie de masse
		Confirmation	B. Confirmation
3	PRINCIPES POUR LA SÉLECTION ET LA VALIDATION DES MÉTHODES	Définir l'objectif de la méthode et le champ d'application	A. Définir l'objectif de la méthode et le champ d'application
		Mise en œuvre d'autres directives de la Commission du Codex Alimentarius	B. Mise en œuvre d'autres directives de la Commission du Codex Alimentarius
		Validation de la méthode	C. Validation de la méthode
10	CARACTÉRISTIQUES D'ACCEPTABILITÉ ET PERFORMANCE DES MÉTHODES POUR L'IDENTIFICATION ET LA CONFIRMATION DE L'ANALYTE	Identification fondée sur la spectrométrie de masse	A. Identification basée sur SM.
12		Confirmation	B. Confirmation

Le Japon note certaines erreurs typographiques dans les paragraphes suivants. Il est nécessaire de corriger ces textes adéquatement avant la finalisation de la révision du document.

Page	Section/Paragraphe	Texte original	Nouveau texte
3	2	résidus et/ou leur métabolites et agent dégradant dans les produits alimentaires selon le résidu.	résidus et/ou leur métabolites et agent dégradant dans les produits alimentaires selon le résidu.

Page	Section/Paragraphe	Texte original	Nouveau texte
4	12d.	Procédure détaillée étape par étape (y compris la variation permise, par exemple « chaleur à 100± 5 °C pour 30 ± 5 min »), les procédures d'étalonnage et de qualité.	Procédure détaillée étape par étape y compris la variation permise, (par exemple « chaleur à 100± 5 °C pour 30 ± 5 min »), les procédures d'étalonnage et de qualité.
7	27	Le niveau validé le plus faible (LVL) est la concentration la plus basse évaluée durant la validation qui est conforme aux critères de performance.	Le LVL est la concentration la plus basse évaluée durant la validation qui est conforme aux critères de performance.
7	27	Si aucune CXL ou LMR existe pour un analyte/une paire de matrices donnés, alors 0,1 mg/kg sert généralement de LV souhaitable. Dans les MRM, l'objectif analytique type est d'établir le LVL (et le niveau de notification) à 0,1 mg/kg dans diverses denrées alimentaires représentatives.	Si aucune CXL ou LMR existe pour un analyte/une paire de matrices donnés, alors 0,01 mg/kg sert généralement de LV souhaitable. Dans les MRM, l'objectif analytique type est d'établir le LVL (et le niveau de notification) à 0,01 mg/kg dans diverses denrées alimentaires représentatives.
9	Titre	CRITERES D' ACCEPTABILITE DE PERFORMANCE DES METHODES QUANTITATIVES	CRITERES D' ACCEPTABILITE DE PERFORMANCE DES METHODES QUANTITATIVES
9	37	La capacité d'une méthode à fournir un résultat quantitatif fiable, doit être démontrée (par exemple justesse – voir F, page 7 et précision – voir G, page 7).	La capacité d'une méthode à fournir un résultat quantitatif fiable, doit être démontrée (par exemple justesse – voir F, page 6 et précision – voir G, page 6).
9	40	Parce que la même phrase apparaît dans le paragraphe 41, il devrait être amendé en "peut être effectué dans le résultat final, lorsque requis. Les corrections de récupération doivent être conformes à l'orientation fournie par la CAC/GL 37-2001.	Parce que la même phrase apparaît dans le paragraphe 41, il devrait être amendé en "peut être effectué dans le résultat final, lorsque requis. [Supprimer]
10	41	Si une correction de récupération a été appliquée. Ceci permettra de promouvoir la comparabilité directe.	si une correction de la récupération a été effectuée. Ceci permettra de promouvoir la comparabilité directe.
10	45	Le tableau 1 indique des critères décrits dans SANCO/12745/2015 .	Le tableau 1 indique des critères décrits dans ANTE/11945/2015 .
11	46	Les critères pour l'identification basés sur SANCO/12745/2015 sont indiqués dans le tableau 1.	Les critères pour l'identification basés sur SANTE/11945/2015 sont indiqués dans le tableau 1.
12	47	Des exemples de techniques analytiques pouvant convenir et répondre aux critères des méthodes analytiques de confirmation sont repris au Tableau 3 .	Des exemples de techniques analytiques pouvant convenir et répondre aux critères des méthodes analytiques de confirmation sont repris au Tableau 2 .

Page	Section/Paragraphe	Texte original	Nouveau texte
14	ANNEXE I: DÉFINITIONS		
	Analyte	La substance chimique recherchée ou déterminée dans un échantillon (CAC/GL 2009).	La substance chimique recherchée ou déterminée dans un échantillon (CAC/GL 72- 2009)
	Analyte de protection	réduisant ainsi les interactions de l'analyte avec ces sites actifs et	réduisant ainsi les interactions de l'analyte avec ces sites actifs et
	Faux positif	Un résultat erroné indiquant que l'analyte est présent ou dépasse une concentration spécifiée (par exemple, CXL ou niveau de notification)	Un résultat erroné indiquant que l'analyte n'est pas présent ou ne dépasse pas une concentration spécifiée (par ex .CXL/MRL ou niveau de notification).
	Faux négatif	Un résultat erroné indiquant que la concentration d'analyte n'est pas présente ou ne dépasse pas une valeur spécifiée.	Un résultat erroné indiquant que la concentration d'analyte n'est pas présente ou ne dépasse pas une valeur spécifiée. (par ex.CXL/MRL ou seuil rapporté).
15	Conditions de répétabilité	Conditions de répétabilité Le titre de "Conditions de répétabilité" devrait être modifié en " Répétabilité "	Répétabilité
	Conditions de répétabilité	Conditions de répétabilité Le titre de "conditions de répétabilité" devrait être modifié en " Répétabilité ".	Reproductibilité
	Sensibilité	Quotient du changement dans l'indication d'un système de mesure et le changement correspondant dans la valeur de la quantité mesurée (CAC/GL 2009).	Quotient du changement dans l'indication d'un système de mesure et le changement correspondant dans la valeur de la quantité mesurée (CAC/GL 72-2009).
18	ANNEXE II REFERENCES Référence No. 25	Puisque la référence n° 25 est le même article que la référence 13 il est désirable de supprimer la référence 25.	

Union africaine

Généralités:

Durant la 44^{ème} session du CCPR, il a été décidé de recommander la révocation de l'Analyse des Méthodes relatives aux pesticides: Les méthodes recommandées (CODEX STAN 229-1993) et l'établissement d'un groupe de travail électronique afin de préparer un document de travail sur le développement de critères de performance pour une évaluation appropriée des méthodes d'analyse compte tenu des documents pertinents développés ou en cours de développement dans le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ainsi que d'autres textes Codex.

Durant la 47^{ème} Session du CCPR il a été convenu de poursuivre la révision de la directive en prenant en compte les observations soumises à cette session et celles fournies par les membres du groupe de travail électronique.

Position: L'UA fait bon accueil au travail préparé par le groupe de travail électronique présidé par les États-Unis d'Amérique et coprésidé par la Chine et l'Inde sur les directives. La directive fournit des informations utiles pour les laboratoires afin d'améliorer les systèmes de contrôle de qualité en particulier pour les laboratoires dans les pays en voie de développement. L'UA accueille les progrès effectués par le GTE sur ce travail

Observations spécifiques:

1. L'UA propose le sectionnement du document comme suit:

Le document devrait avoir un champ d'application. La numérotation du document devrait être évidente afin d'éviter la confusion dans le référencement du document, par exemple les sections débutant à partir de A (définissant l'objectif de la méthode et le champ d'application), B (complétant d'autres directives de la Commission du Codex Alimentarius) et C (validation de la méthode) ne devraient pas être numérotées dans la page "table des matières"

La page "table des matières" devrait être renommée "Table des matières" afin d'être en concordance avec les autres structures utilisées dans les textes Codex. La proposition d'inclure le champ d'application serait également pertinente avec les autres documents d'orientation du Codex.

2. L'UA propose que les en-têtes soient formulés comme suit:

Section I: PRINCIPES POUR LA SÉLECTION ET LA VALIDATION DES MÉTHODES

"Section II: PARAMÈTRES DE PERFORMANCE POUR LES MÉTHODES ANALYTIQUES

Justification

Ceci permettra d'assurer une cohérence avec les en-têtes dans d'autres textes Codex.

3. L'UA propose que les paragraphes soient tous numérotés – certains n'ont pas été numérotés par ex. le paragraphe après le paragraphe 40 n'a pas de numéro et débat d'une nouvelle idée dans " L'analyse d'une matrice occasionnée pour soutenir la méthode de validation..." et le paragraphe après le numéro 45 qui débat de l'idée "les pratiques actuelles dans une analyse qualitative (et quantitative) des résidus de pesticide impliquent généralement la chromatographie..."

Justification:

Ceci assurera l'uniformité dans la numérotation des paragraphes qui traitent de différentes idées et facilite le référencement.

4. L'UA propose la modification de "PARAMÈTRES DE PERFORMANCE POUR LES MÉTHODES ANALYTIQUES" en « PARAMÈTRES POUR LA VALIDATION D'UNE MÉTHODE"

Justification:

La discussion dans le paragraphe intitulé actuellement "Paramètres de performance pour des méthodes analytiques" donne une vue d'ensemble des exigences de validation de méthodes, toutefois les paragraphes spécifiques actuellement numérotés A (juste au-dessus du paragraphe 12 actuel) à K (juste au-dessus du paragraphe 30) débat des paramètres de validation de méthodes, en détail. Ceci fournira des éclaircissements sur les paramètres spécifiques examinés dans la validation de la méthode tels que spécifiés dans les paragraphes.

5. L'UA propose la suppression de "12571/2013" avec "SANTE/11945/2015" par ex dans le paragraphe 34, (document d'orientation sur le contrôle de la qualité analytique et procédures de validation de la méthode pour l'analyse des résidus de pesticides dans les produits de consommation humaine et animale). Toutefois, puisque le document d'orientation de l'UE est révisé périodiquement. L'UE propose que le numéro de référence soit supprimé et que le texte soit remplacé par le titre du document "Document d'orientation sur le contrôle de la qualité analytique et les procédures de validation de la méthode pour les résidus de pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale ", et offre une référence au lecteur pour garantir qu'ils se réfèrent à l'édition actuelle du document d'orientation.

Justification:

Le document d'orientation actuel SANTE devrait être référencé avec précision. Toutefois, l'emploi d'un titre de référence approprié facilitera la référence après l'adoption de la directive Codex.

6. Dans le titre du tableau 2, on se réfère à "...consultation Miskolc". Cette citation devrait faire référence au texte détaillé à la page 16 de l'Appendice II: Références. Ceci peut être réalisé à travers l'emploi d'une référence à lire comme "tableau 2 Exemples de méthodes de détection appropriée pour l'analyse appropriées de confirmation des substances, comme recommandés par la Consultation Miskolc Annex II:

Justification:

Il n'est pas clair à partir du titre si le tableau 2 est similaire à celui référencé dans l'Annexe II références.

7. L'UA propose une modification dans les définitions de l'Annexe 1 pour Justesse. La définition devrait être modifiée de "Concerne la proximité de l'accord entre le résultat d'un essai et la valeur de référence acceptée de la propriété mesurée " en ""Concerne la proximité de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de reproduction de valeur de la quantité mesurée. et une valeur de quantité de référence".

Toutefois, il n'est pas clair quels termes de la définition devrait être utilisée dans le document, puisque également la définition de Justesse dans ISO 5725:1-1994 (également la concordance avec ISO 3534-1) est indiquée comme "la proximité de l'accord entre la valeur moyenne obtenue de large séries de résultats de tests et une valeur de référence acceptée". Alors que ces deux références peuvent être similaires, la cohérence dans le renvoi des définitions avec d'autres textes Codex devraient être pertinente.

Justification:

Ceci sera cohérent avec la définition dans la référence Codex CAC/GL 72-2009 qui est mentionnée dans le document d'orientation.

8. L'UA propose la modification du texte suivant dans le paragraphe 45: "In a. l'UA propose que la modification des valeurs de référence des ratios d'ions doit être formulée de la même façon que dans la section 45 a", à lire de la façon suivante "les valeurs de référence des ratios d'ions ".

Justification:

La référence à "Section" est déroutante pour le lecteur.

9. L'UA propose que dans la règle 4 du paragraphe 45, le symbole % devrait être écrit en entier "pourcentage".

Justification:

Ceci complètera la compréhension du symbole.

10. Le document d'orientation fait référence à "laboratoire " et "lab". L'UA propose que les formes abrégées de lab soient modifiées en laboratoire pour assurer la cohérence avec l'ensemble du document. De telles phrases sont par exemple: Paragraphe 13 phrase 5, devrait lire ".....contamination de laboratoire ...", Paragraphe 24 Première phrase devrait être lue "...dans le laboratoire unique"....."; Paragraphe 42 dans la dernière phrase.

Justification:

Eu égard au fait qu'il s'agit d'un document d'orientation, il serait prudent d'utiliser les mots d'une manière pertinente et complète par conséquent de remplacer le mot "lab" par "laboratoire"