

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 | www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 8b l'ordre du jour

CX/MAS 02/11

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

*Vingt-quatrième session*

*Budapest (Hongrie), 18-22 novembre 2002*

#### EXIGENCES POUR LA VALIDATION DES METHODES PAR UN SEUL LABORATOIRE AUX FINS DU CODEX<sup>1</sup>

- 1) Lors de sa 23<sup>ème</sup> session le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a discuté l'usage possible de validation par un seul laboratoire aux fins du Codex. Il a été décidé de revoir les exigences dans ce domaine et d'attendre la publication des Directives de l'UICPA sur la validation interne, pour adoption par référence<sup>2</sup>.
- 2) Pour évaluer le rôle possible de la validation par un seul laboratoire aux fins du Codex il est essentiel que les méthodes Codex puissent être utilisées pour résoudre des litiges sur la composition des aliments. Cependant l'acceptation mutuelle des résultats est une pré-condition nécessaire. Traditionnellement cette acceptation mutuelle était obtenue en utilisant les mêmes méthodes validées par des études inter-laboratoires. Récemment, l'acceptation de l'approche des critères pour les méthodes s'est développée. Dans cette approche plus d'une méthode peut être utilisée, du moment qu'elles remplissent certains critères. Un critère important est l'existence de données inter-laboratoires sur la précision.
- 3) Dans le domaine de l'analyse des résidus les méthodes complètement validées ne sont pas toujours disponibles. Ces méthodes se développent rapidement du fait de la commercialisation continue de nouvelles matières actives. Les gouvernements doivent être capables de faire appliquer les limites de ces substances dès qu'elles apparaissent sur le marché et ne peuvent pas attendre jusqu'à ce que les méthodes puissent être validées. Du fait du large champ d'application de ces méthodes en ce qui concerne les substances à analyser et les substrats on ne peut pas s'attendre à ce que toutes les combinaisons soient jamais validées de la manière classique inter-laboratoires. Il est possible d'étudier des combinaisons caractéristiques, comme cela a été fait par exemple dans les normes EU, projet sur les mesures et tests sur les résidus de pesticides dans les fruits et légumes. Cependant, ces projets tendent à être dépassés lorsqu'ils sont publiés. Dans ce cas des détecteurs sélectifs classiques ont été utilisés, alors que la méthodologie actuelle est par GC-MS.
- 4) Par suite du manque de méthodes validées inter-laboratoires il existe un besoin urgent d'utiliser des méthodes validées par un seul laboratoire dans le domaine de l'analyse des résidus. Récemment de nombreux efforts ont été faits pour élaborer des protocoles adaptés pour cette validation par un seul laboratoire. Il en est résulté que le Protocole UICPA a été publié.
- 5) En général l'utilisation de la validation par un seul laboratoire sera particulièrement appropriée pour les méthodes multi-résidus. Dans le cas d'une seule substance à analyser de grande importance commerciale on peut attendre que la validation complète soit le point de départ d'une spécification Codex.
- 6) L'utilisation de méthodes validées par un seul laboratoire a aussi été discutée dans le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) et est accepté dans le contrôle vétérinaire de l'Union Européenne, qui prévoit des critères détaillés dans la Décision de la Commission appliquant la Directive du Conseil 96/23/EC concernant la performance des méthodes analytiques et l'interprétation des résultats (publiée en Septembre - Doc Sanco/1085/2000 rev 7).

<sup>1</sup> Préparé par les pays-Bas en coopération avec d'autres

<sup>2</sup> voir aussi CX/MAS 02/10 au point 8b) de l'ordre du jour

7) La validation par un seul laboratoire joue aussi un rôle important dans la gestion des nouveaux dangers et les accidents alimentaires aigus. D'habitude ces incidents ne sont pas directement liés aux spécifications du Codex mais ont des implications pour le contrôle des aliments et l'acceptation des lots. Dans de tels cas, les partenaires commerciaux auront à négocier pour accepter mutuellement leurs résultats analytiques.

8) L'utilisation de méthodes validées par un seul laboratoire aux fins du Codex est une extension de l'acceptation de l'approche des critères, qui ne spécifie pas non plus une méthode spécifique à utiliser, mais définit des critères pour les méthodes, laissant le choix de méthodes appropriées à l'analyste.

### **Exigences pour l'utilisation de méthodes validées par un seul laboratoire aux fins du Codex**

9) Le principal problème dans l'utilisation des méthodes analytiques aux fins du Codex est l'acceptation mutuelle des données des laboratoires. Un aspect est la comparabilité des méthodes. Un autre aspect est l'aptitude du laboratoire. C'est dans ce domaine que de considérables améliorations ont été apportées dans les dernières décennies. Les directives sur l'assurance-qualité, les essais d'aptitude et la validation par un seul laboratoire (UICPA) donnent d'importantes garanties sur la fiabilité des données analytiques outre les méthodes validées dans des études inter-laboratoires.

10) L'un des principaux sujets dans l'acceptabilité des résultats obtenus par les méthodes validées par un seul laboratoire est la présence de données apportant une référence inter-laboratoire. Trois méthodes peuvent donner une telle référence:

- a) étalonnage à l'aide de matériaux de référence;
- b) comparaison des résultats obtenus par d'autres méthodes;
- c) participation systématique à des essais d'aptitude.

11) Prenant en compte cette référence extérieure, des conditions peuvent être établies dans les cas où la validation par un seul laboratoire peut être utilisée:

- (a) aucune méthode validées par une étude inter-laboratoires n'est appropriée
- (b) les méthodes validées par un seul laboratoire doivent répondre aux critères suivants:
  - i) la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au plan international (par exemple le protocole UICPA)
  - ii) l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système d'assurance qualité en cours d'accréditation
  - iii) une référence extérieure est donnée au moins par la participation systématique à des essais d'aptitude. Une référence extérieure supplémentaire peut être obtenue par étalonnage en utilisant des matériaux de référence et la comparaison des résultats avec d'autres méthodes

### **CONCLUSION**

12) Le CCMAS est invité à proposer une addition au Manuel de Procédure après les critères généraux pour la démarche critères, comme suit:

#### *Critères généraux pour la sélection de méthodes validées par un seul laboratoire*

Particulièrement dans le cas de méthodes multi-résidus et multi-substrats et de nouveaux dangers, les méthodes validées en études inter-laboratoires ne sont pas disponibles ou appropriées. Les critères utilisés pour sélectionner une méthode comprennent les *Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse*, en tant que de besoin. De plus les méthodes validées par un seul laboratoire doivent répondre aux critères suivants:

- i) la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au plan international (par exemple le protocole UICPA);
- ii) l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système d'assurance qualité en cours d'accréditation;
- iii) une référence extérieure est donnée au moins par la participation systématique à des essais d'aptitude. Une référence extérieure supplémentaire peut être obtenue par étalonnage en utilisant des matériaux de référence et la comparaison des résultats avec d'autres méthodes.