

N° d'identification : **NF102**  
N° de révision : **10**  
Date d'approbation : **15/06/2012**  
Date d'édition : **29/08/2012**

# Règles de certification de la marque



## Validation des méthodes alternatives d'analyse

### Application à l'agroalimentaire

**ANNEXE** Dossiers de demande de validation, d'extension ou de modification

**Organisme Certificateur :  
AFNOR Certification**

11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis cedex  
Téléphone : +33 1 41 62 80 00  
Fax : +33 1 49 17 90 00

<http://www.afnor-validation.org>  
<http://www.afnor.org>  
[certification@afnor.org](mailto:certification@afnor.org)





Cette annexe précise le contenu du dossier de **demande de certification** que le demandeur doit transmettre à AFNOR Certification. Le dossier doit être rédigé en **français** ou en **anglais** et envoyé à l'adresse suivante :

**AFNOR Certification**

**11 rue Francis de Pressensé – 93571 La Plaine Saint Denis cedex – France**

Il comprend les documents suivants :

- 1 - des **renseignements généraux** sur le demandeur et sur le laboratoire expert choisi par le demandeur (Cf. document-type A),
- 2 - une **lettre d'engagement** du demandeur, accompagnée d'un engagement de son **représentant légal dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.)** si celui-ci est étranger hors E.E.E. (Cf. document-type B),
- 3 - l'identification précise de l'origine et de la nature de tous les produits chimiques et les matériels éventuellement nécessaires à la mise en œuvre de cette méthode, et non fournis par le fabricant,
- 4 - \* une **description de la méthode** objet de la demande et de la méthode de référence (Cf. document-type D),
- 5 - \*\* un **projet d'étude préliminaire** établi suivant les lignes directrices données dans le document intitulé « Exigences relatives aux études préliminaire et interlaboratoire menées par un laboratoire expert ».

Seuls les documents 3, 4 et 5 sont diffusés auprès du Bureau Technique.

\* Les éléments du document-type D peuvent également être intégrés dans le projet d'étude préliminaire décrit au 5

\*\* L'envoi du projet d'étude préliminaire peut être différé mais celui-ci devra être adressé à AFNOR Certification au plus tard un mois avant la date de présentation retenue.

Dans le cas d'une **demande d'extension ou de modification**, celle-ci doit être rédigée par le titulaire suivant le modèle de lettre donné dans le Document-type C, accompagné d'un engagement de son représentant légal dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.) si celui-ci est étranger hors E.E.E. Le dossier doit être rédigé en **français** ou en **anglais** et envoyé à l'adresse mentionnée ci-avant. S'il y a lieu, les documents 1, 3, 4 et/ou 5 devront être complétés ou modifiés.

L'instruction des demandes de certification et d'extension est faite conformément aux parties 4 et 5 du référentiel de certification.





**DOCUMENT-TYPE B**

**Formule de demande de validation à établir sur papier à en-tête du demandeur  
(Joindre la formule en page 6/10 si le demandeur est étranger hors E.E.E.)**

Madame La Directrice Générale  
AFNOR Certification  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

**OBJET : DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF VALIDATION**

PJ : Dossier technique

Madame La Directrice Générale,

J'ai l'honneur de vous demander de bien vouloir procéder à l'instruction de mon dossier de demande de validation de la méthode alternative ci-après dénommée :

Nom de la méthode alternative : .....

Domaine d'application demandé : .....

Par rapport à la méthode de référence suivante : .....

Je déclare avoir pris connaissance des règles générales de la marque NF VALIDATION, des règles de certification de la marque NF VALIDATION (application à l'agroalimentaire) et de ses annexes.

Je m'engage :

- à me conformer aux prescriptions de ces documents, pendant toute la durée du droit d'usage de la marque NF VALIDATION, ainsi qu'aux décisions prises ou à prendre, en exécution desdites prescriptions par AFNOR Certification sur proposition du Bureau Technique,
- à informer AFNOR Certification de tout changement significatif dans l'organisation de la fabrication, du contrôle et en général dans l'assurance de la qualité de la méthode validée,
- à faciliter aux auditeurs mandatés par AFNOR Certification, les opérations éventuelles qui leur incombent au titre des règles de certification et de ses annexes,
- à rédiger en langue française ou anglaise tous documents relatifs aux produits concernés et à l'organisation de leur assurance de la qualité, ainsi qu'à assurer si nécessaire une interprétation lors des audits des auditeurs mandatés par AFNOR Certification (dans le cas où une autre langue que le français ou l'anglais serait pratiquée),
- à me conformer sans restriction ni réserve aux décisions prises conformément aux règles générales de la marque NF VALIDATION, aux règles de certification de la marque NF VALIDATION et à ses annexes,
- à verser les montants prévus par le régime financier des règles de certification de la marque NF VALIDATION et à effectuer tous paiements ultérieurs qui me seront réclamés en conformité avec ces règles de certification.

Egalement, je m'engage à respecter les délais prévus par AFNOR Certification (ACE) pour l'organisation des Bureaux Techniques, à savoir :

1. Envoi du projet d'étude préliminaire par le laboratoire expert à ACE :

☞ **avant la date limite fixée par ACE** (en général 3 à 4 semaines avant la réunion)

2. Envoi du rapport d'étude préliminaire ou interlaboratoire (et des éventuels compléments), ainsi que des documents annexes (projets de notices techniques...) par le laboratoire expert à ACE :

☞ **avant la date limite fixée par ACE** (en général 3 à 4 semaines avant la réunion)

Je prends note qu'AFNOR Certification ne pourra inscrire à l'ordre du jour de chaque réunion que les dossiers (projets ou résultats) dont les rapports complets écrits sont disponibles à la date fixée au préalable. Ceci implique en particulier que seules les études terminées – dont les résultats sont connus à la date de rédaction de l'ordre du jour – pourront être présentées à la réunion correspondante. Toute étude non terminée à la date de rédaction de l'ordre du jour ne pourra être présentée à la session suivante et verra sa présentation reportée à une session ultérieure.

Ces modalités d'organisation garantissent l'organisation optimale des Bureaux Techniques.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Madame La Directrice Générale, mes salutations distinguées.

(Le cas échéant <sup>(1)</sup> :)

Le...à...

Le...à...

Nom et signature du représentant légal du demandeur  
Cachet de la société

Nom et signature du représentant légal du fabricant  
Cachet de la société

<sup>(1)</sup> Lorsque le demandeur commercialise le produit et n'est pas le fabricant dudit produit, la demande de certification est faite conjointement avec le fabricant (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

**Formule à joindre si le demandeur est étranger hors E.E.E.**  
**(Sur papier à en-tête du demandeur)**

Madame La Directrice Générale  
AFNOR Certification  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

**OBJET : DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF VALIDATION  
ENGAGEMENT CONJOINT**

PJ : Dossier technique

Madame La Directrice Générale,

La méthode alternative .....faisant l'objet de la demande de droit d'usage ci-jointe datée du..... sera commercialisée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.) par l'intermédiaire de <sup>(1)</sup> :

Nom et adresse complète de la Société :

.....  
.....  
.....

et j'habilite M. ou Mme ..... (nommément désigné(e)) à me représenter auprès d'AFNOR Certification pour toutes questions relatives aux méthodes validées commercialisées sur l'ensemble de l'E.E.E.

Je m'engage à signaler immédiatement à AFNOR Certification tout changement du représentant désigné ci-dessus

En conséquence, je m'engage solidairement et conjointement avec la Société précitée, à respecter les règles générales de la marque NF VALIDATION, les règles de certification de la marque NF VALIDATION et ses annexes pour le domaine concerné, comme défini dans la demande de droit d'usage ci-jointe.

Je vous prie d'agréer, Madame La Directrice Générale, mes salutations distinguées.

Le ... à ...  
Nom et signature du représentant légal du demandeur  
Cachet de la société

Le ... à ...  
Nom et signature du représentant désigné ci-dessus en E.E.E.  
Cachet de la société

A précéder par la mention manuscrite  
"*Bon pour représentation*"

A précéder par la mention manuscrite  
"*Bon pour acceptation de la représentation*"

<sup>(1)</sup> Le fabricant doit désigner une personne physique qui le représente sur l'E.E.E. (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).







**Formule à joindre si le demandeur est étranger hors E.E.E.**  
**(Sur papier à en-tête du demandeur)**

Madame La Directrice Générale  
AFNOR Certification  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

**OBJET : DEMANDE D'EXTENSION DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF VALIDATION  
ENGAGEMENT CONJOINT**

PJ : Dossier technique

Madame La Directrice Générale,

La méthode alternative .....avec pour référence d'attestation n°..... faisant l'objet de la demande d'extension du droit d'usage ci-jointe datée du..... sera commercialisée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.) par l'intermédiaire de <sup>(1)</sup> :

Nom et adresse complète de la Société :

.....  
.....  
.....

et j'habilite M. ou Mme ..... (nommément désigné(e)) à me représenter auprès d'AFNOR Certification pour toutes questions relatives aux méthodes validées commercialisées sur l'ensemble de l'E.E.E.

Je m'engage à signaler immédiatement à AFNOR Certification tout changement du représentant désigné ci-dessus

En conséquence, je m'engage solidairement et conjointement avec la Société précitée, à respecter les règles générales de la marque NF VALIDATION, les règles de certification de la marque NF VALIDATION et ses annexes pour le domaine concerné, comme défini dans la demande d'extension du droit d'usage ci-jointe.

Je vous prie d'agréer, Madame La Directrice Générale, mes salutations distinguées.

Le ... à ...  
Nom et signature du représentant légal du demandeur  
Cachet de la société

Le ... à ...  
Nom et signature du représentant désigné ci-dessus en E.E.E.  
Cachet de la société

A précéder par la mention manuscrite  
"Bon pour représentation"

A précéder par la mention manuscrite  
"Bon pour acceptation de la représentation"

<sup>(1)</sup> Le fabricant doit désigner une personne physique qui le représente sur l'E.E.E. (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

<b>DOCUMENT-TYPE D</b>
------------------------

Ce document doit comprendre :

1. Une partie descriptive qui doit présenter :

- le principe de la méthode alternative, un schéma de la méthode ou une photo, les instructions détaillées d'utilisation de la méthode (mode d'emploi, notice technique, etc.), les restrictions éventuelles d'emploi de la méthode et l'historique de la méthode (date de 1<sup>ère</sup> fabrication, de première commercialisation).
- le domaine d'application demandé pour la validation,
- le texte de la méthode de référence ou son numéro s'il s'agit d'une norme,
- les éléments indiquant l'originalité et l'intérêt de la méthode alternative (éventuellement une liste d'utilisateurs) et les coûts approximatifs.

2. Une partie bibliographique qui doit présenter (s'il y a lieu)

- une liste des publications,
- un résumé de ces publications permettant d'apporter des éléments à l'étude préliminaire telle que définie dans les « Exigences relatives aux études préliminaire et collaborative menées par un laboratoire expert ».

3. Dans le cas d'une validation AOAC, il est demandé au minimum :

- la référence de la validation AOAC, en précisant le programme suivi (AOAC Official methods, AOAC Performance Tested Methods, etc.)
- un certificat de l'AOAC attestant que la validation est toujours effective et n'a pas été annulée, rendue caduque ou modifiée depuis la date de la validation,
- une description de la méthode de référence utilisée pour la validation AOAC.
- la liste des produits testés pour la validation AOAC.