

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**ALINORM 09/32/23**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

32º período de sesiones  
Roma (Italia), 29 de junio - 4 de julio de 2009

### **INFORME DE LA 30ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

Balatonalmádi (Hungria)  
9 - 13 de marzo de 2009

**Nota:** El presente documento contiene la circular del Codex CL 2009/12-MAS.

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/50.2

CL 2008/12-MAS  
Abril de 2009

**A:** - Puntos de contacto del Codex  
- Organizaciones internacionales interesadas

**DE:** - Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00153 Roma (Italia)

**ASUNTO:** Distribución del informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (ALINORM 09/32/23)

**A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 32º PERÍODO DE SESIONES**

## Proyectos de Directrices en el Trámite 8

1. Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos (párr. 25, Apéndice II)
2. Proyecto de Directrices sobre Terminología Analítica (párr. 43, Apéndice III)

## Métodos de análisis y muestreo

3. Métodos de análisis en normas Codex en varios trámites (párr. 46-82, Apéndice IV)

## Propuestas de enmiendas al Manual de Procedimiento

4. Propuesta de enmienda a las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex* (para. 92, Apéndice V)
5. Propuesta de enmienda a los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis (enmienda consecucional sobre terminología) (para. 44, Apéndice VI)

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre los puntos 1 a 5 2 arriba deberían hacerlo por escrito de conformidad con la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) y remitirlas a la dirección indicada más arriba antes del 30 de mayo de 2009.

## B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

6. Métodos de análisis para algunas sustancias en aguas minerales naturales (párr. 8).

Se solicita información sobre los métodos de análisis y muestreo mencionados en la Sección 3.2 de la Norma para Aguas Minerales Naturales, en particular las Secciones 3.2.17 a 3.2.20 (agentes activos de superficie, BPC, aceite mineral e hidrocarburos aromáticos polinucleares) (párr.8).

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones deberán hacerlo por escrito y remitirlas a la dirección indicada más arriba, con copia al punto de contacto del Codex en Hungría, Hungarian Food Safety Office, H-1097 Gyáli út 2-6. Budapest, Hungría, Fax: +36 1 387 94 00, e-mail: [HU\\_CodexCP@mebih.gov.hu](mailto:HU_CodexCP@mebih.gov.hu), antes del 15 de octubre de 2009.

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

A continuación se presentan el resumen y las conclusiones de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

### **Asuntos que se someten a la aprobación de la Comisión en su 32º período de sesiones**

El Comité:

- adelantó al Trámite 8 el Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos (párr. 25, Apéndice II);
- adelantó al Trámite 8 el Proyecto de Directrices sobre Terminología Analítica (párr. 43, Apéndice III);
- ratificó o actualizó el estado de varios métodos de análisis en normas del Codex (párr. 48-82, Apéndice IV);
- acordó proponer una enmienda a las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex* en el Manual de Procedimiento (párr. 92, Apéndice V);
- acordó proponer una enmienda en consecuencia a la terminología en los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis (párr. 44, Apéndice VI);
- acordó discontinuar los trabajos sobre el Proyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos Aceptables de Análisis (párr. 18).

### **Otros asuntos de interés para la Comisión**

El Comité:

- acordó devolver al Trámite 2/3 el Anteproyecto de Directrices sobre los Criterios relativos a los métodos de análisis para la detección e identificación de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología (párr. 108);
- acordó devolver al Trámite 2/3 el Anteproyecto de revisión de las Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición (párr. 121);
- acordó examinar en su siguiente reunión la orientación sobre la incertidumbre en el muestreo (párr. 108) y los métodos de análisis para aguas minerales naturales (párr. 8).

## ÍNDICE

Apertura de la reunión .....	1-2
Aprobación del programa .....	3-5
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros comités.....	6-12
Criterios para la evaluación de métodos de análisis aceptables	
a) Proyecto de Directrices para la evaluación de los métodos de análisis aceptables. ....	13-18
b) Proyecto de Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayo) analíticos.....	19-26
Proyecto de Directrices sobre de la <i>Terminología Analítica</i> .....	27-44
Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en las normas del Codex .....	45-84
Directrices sobre el Establecimiento de Criterios sobre los Métodos para la Identificación de Métodos Analíticos Relevantes.....	85-92
Anteproyecto de Directrices sobre Criterios para los métodos para la detección y identificación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.....	93-108
Anteproyecto de Directrices sobre la incertidumbre en la medición.....	109-121
Orientación sobre la incertidumbre en el muestreo .....	122-132
Documento de discusión sobre muestreo para la leche y los productos lácteos .....	133-135
Documento de discusión sobre métodos de análisis para dioxinas y análogos a la dioxina .....	136-140
Informe de la reunión entre organizaciones sobre métodos de análisis.....	141-150
Otros asuntos y trabajos futuros .....	151-160
Fecha y lugar de la próxima reunión.....	161

## LISTA DE APÉNDICES

<b>Apéndice I</b>	Lista de participantes	20
<b>Apéndice II</b>	Proyecto de directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos	32
<b>Apéndice III</b>	Proyecto de Directrices sobre Terminología Analítica	36
<b>Apéndice IV</b>	Estado de ratificación de los métodos de análisis y muestreo	53
<b>Apéndice V</b>	Proyecto de enmienda a las <i>Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex</i> en el Manual de Procedimiento	64
<b>Apéndice VI</b>	Proyecto de enmienda a los <i>Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis</i>	70

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y muestreo realizó su 30ª Reunión en Balatonalmadi, Hungría, del 9 al 13 de marzo de 2009, por cortesía del Gobierno de Hungría. La reunión fue presidida por el Profesor Árpád Ambrus, Subdirector General de la Oficina de Seguridad de los Alimentos de Hungría, actuando como Vicepresidente el Dr. Béla Kovács, Profesor, Universidad de Debrecen. A la reunión asistieron 140 delegados y observadores representando a 48 países miembros, una Organización Miembro (EC) y 9 organizaciones internacionales.

## APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La reunión fue abierta por el Dr. Zoltán Gyaraký, Jefe de Departamento del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, quien subrayó el fuerte apoyo de Hungría hacia los trabajos del Codex y resaltó la importancia de las normas internacionales para la seguridad y calidad de los alimentos en un entorno globalizado. Puso de relieve los recientes cambios en la legislación y control de alimentos en Hungría y la importancia de la producción y transformación de alimentos para su economía. El Dr. Gyaraký indicó que la presente reunión tiene un programa recargado que trata varias cuestiones planteadas por otros Comités del Codex y cuestiones generales tales como la incertidumbre de la medición y el muestreo. Hizo notar que el creciente número de delegados que participan en el Comité a través de los años reflejaba la pertinencia e importancia del trabajo sobre métodos de análisis y muestreo. Deseo a los delegados muchos éxitos en su trabajo.

## APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del Programa)<sup>1</sup>

3. El Comité aprobó varias propuestas de algunas delegaciones, tal como sigue:
- Establecer un grupo de trabajo durante la reunión que trabajaría en inglés para facilitar la discusión del Tema 3(b) del Programa: Proyecto de Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayo) analíticos, para considerar los comentarios recibidos y preparar una versión revisada para presentarla a consideración de la Sesión Plenaria.
  - Cambiar el orden del Programa y discutir el Tema 6 del Programa (Directrices sobre el Establecimiento de Criterios sobre los Métodos para la Identificación de Métodos Analíticos Relevantes (Conversión de los métodos relativos a los oligoelementos en criterios)) antes del Tema 3(a) Proyecto de Directrices para la evaluación de los métodos de análisis aceptables; y el Tema 7 (Anteproyecto de Directrices sobre Criterios para los métodos para la detección y identificación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos) después del Tema 3.
  - Discutir un nuevo tema, Definir Método(s) para el Análisis de la Melamina en Alimentos y Piensos (CRD 15) bajo el Tema 13 del Programa “Otros Asuntos y Trabajos Futuros”, tal como lo propuso la Delegación de Nigeria.
  - Considerar la actualización de referencias en numerosos documentos del Codex, conjuntamente con el Tema 5 de la Agenda, Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en las normas del Codex, si esto era de relevancia para los métodos bajo consideración para su ratificación, sino por lo demás discutir la propuesta bajo el Tema 13 de la Agenda “Otros Asuntos y Trabajos Futuros”, tal como lo propuso la Delegación de Brasil.
4. El Comité aprobó el Programa Provisional como su Programa con estas enmiendas.
5. La Delegación de la Comunidad Europea presentó el documento CRD 3 sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembro de acuerdo con el Artículo II.5 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

---

<sup>1</sup> CX/MAS 09/30/1, CRD 15 (observaciones de Nigeria)

## CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del Programa) <sup>2</sup>

6. El Comité tomó nota de que las cuestiones remitidas por la Comisión eran sólo para fines de información o podrían ser discutidas en más detalle bajo los temas pertinentes de la Agenda. Las observaciones hechas se pueden resumir como a continuación:

### Normas para la sal de calidad alimentaria (CODEX STAN 150-1984)

7. La Delegación de la Comunidad Europea hizo notar que en la norma del Codex para la sal de calidad alimentaria había cuatro referencias al documento CX/MAS 1-1987, que no era un texto del Codex y por eso no era fácilmente accesible para los usuarios de las Normas, sugirió que todas las referencias a CX/MAS 1-1987 sean remplazadas con una referencia a las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004). El Comité acordó verificar si las definiciones relacionadas al muestreo para la sal de calidad alimentaria estaban disponibles en otros documentos del Codex. Después de cierta discusión el Comité acordó remplazar la referencia actual con referencias a las Directrices Generales sobre Muestreo.

### Normas sobre Aguas Minerales Naturales (CODEX STAN 108-1981)

8. El Comité tomó nota de que la cuestión sobre la determinación de PCBs debería discutirse en el Tema 11. El Comité acordó que el Secretariado debería preparar una Carta Circular pidiendo a los miembros ofrecer información sobre los métodos y tomas de muestras actualmente usados por los miembros y vistas sobre la necesidad de desarrollar métodos apropiados, para su discusión en la próxima reunión. .

### Plan de muestreo para aflatoxinas en almendras, avellanas y pistachos

9. La Delegación de la Comunidad Europea refiriéndose a su comentario escrito en CRD 12 respecto al párrafo 10 del Plan de muestreo para aflatoxinas en almendras, avellanas y pistacho como incorporados a la Norma General del Codex sobre Contaminantes y Toxinas en Alimentos (GSCTF) (CODEX STAN 193-1995), propuso remplazar el texto “triturado seco con un cutter mixer vertical tipo molino y una porción de 50 g de prueba” por “tal que cada muestra de laboratorio sea triturada finamente y mezclada minuciosamente usando un proceso que ha sido demostrado para ofrecer la variación más baja de la preparación de muestra” y enmendó el texto para Regla de Decisión para leer “Si el resultado de la prueba para aflatoxinas es corregida por recuperación es menor o igual que 15 ng/g de aflatoxinas, tomando en cuenta la incertidumbre de la medición, entonces se acepta el lote”. Estas propuestas fueron también aplicadas a enmendar textos similares para aflatoxina en avellanas listas para el consumo. Un error fue corregido remplazando  $RSD_r$  con  $RSD_R$  en la última línea de los valores recomendados en el cuadro 2.

10. La Delegación de Irán pidió esclarecimiento sobre la adición anterior sobre la incertidumbre de la medición y se preguntaba si esto puede tener un impacto significativo sobre el plan de muestreo para aflatoxinas y niveles máximos para las aflatoxinas en almendras, avellanas y pistacho en el GSCTF. La Delegación hizo notar que en el Anexo I del Plan de muestreo para aflatoxinas trataba solamente la variación analítica.

11. Después de cierta discusión el Comité acordó devolver al Comité sobre Contaminantes de los Alimentos la consideración de las enmiendas propuestas más arriba y preguntar si el uso de los resultados analíticos: Planes de Muestreo, Relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre de la medición, los factores de recuperación, y Disposiciones del Codex<sup>3</sup> han sido tomados debidamente en cuenta en el Plan de Muestreo de Aflatoxina.

### Norma para los azúcares: método de determinación del color en el azúcar blanco de plantación y refinería

12. El Comité tomó nota de que esta cuestión debe ser considerada bajo el Tema 5 de la Agenda.

<sup>2</sup> CX/MAS 09/30/2 CRD 12 (observaciones de la Comunidad Europea)

<sup>3</sup> Manual de Procedimiento del CAC

**CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES (Tema 3 del Programa)****PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES (Tema 3a del Programa)<sup>4</sup>**

13. El Comité hizo recordar que el Proyecto de Directrices ha sido redactado nuevamente dos veces por el grupo de trabajo dirigido por Nueva Zelanda, los resultados del cual fueron considerados por las 28ª y 29ª Reuniones y que el Proyecto de Directrices ha sido retenido en el Trámite 7, quedando pendiente la publicación de los documentos científicos que reflejan el enfoque propuesto por Nueva Zelanda para la evaluación de métodos aceptables.

14. La Delegación de Nueva Zelanda informó al Comité que el documento sobre „aceptación de imprecisión en los estimados experimentales de la incertidumbre en la medición”, aplicado al concepto de intervalos de tolerancia para la evaluación de los métodos de ensayo, no ha sido aceptado a fines de publicación, sin embargo esto no debe atrasar el trabajo del Comité en el desarrollo de Directrices basadas en técnicas bien establecidas. La Delegación subrayó que una exigencia de primer orden frente a los métodos analíticos es su idoneidad para el fin previsto y que cualquier decisión sobre el rendimiento del método debe sustentarse sobre como el rendimiento del método afecta la valoración de conformidad y propuso desarrollar principios para la evaluación de conformidad y un procedimiento para evaluar la idoneidad para el fin previsto. La Delegación resaltó las limitaciones del actual criterio en consideración que puede conducir al rechazo de métodos apropiados o a la aceptación de métodos inapropiados y propuso proceder con el Proyecto de Directrices tomando en cuenta el trabajo sobre los criterios en CX/MAS 09/30/7 y el proyecto preparado por la 28ª Reunión en CX/MAS /07/28/3. La Delegación propuso que el Comité debería tomar en cuenta el riesgo aparente del criterio actual y la necesidad de un mayor trabajo incluyendo el desarrollo de principios para la evaluación de conformidad de los alimentos; la revisión de las Directrices del Codex para estudios de rendimiento de los métodos; la revisión de las Instrucciones de Trabajo para la Implementación del Enfoque de Criterios y la revisión de las Directrices mencionadas más arriba.

15. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el Comité no debería proceder con el desarrollo de directrices puesto que el documento presentado en la sesión no estaba estructurado en la forma de directrices, sino más bien era un documento de discusión.

16. El Comité recordó que el trabajo sobre la evaluación de métodos ha procedido sobre la base del documento preparado en una reunión anterior por el Reino Unido, incluyendo el enfoque convencional, que fue usado como base para el Proyecto de Directrices y el enfoque de idoneidad según el fin previsto, sobre el cual el Comité ya ha decidido no proceder más. Igualmente se señaló que el enfoque de idoneidad para el fin previsto podría ser considerado para los métodos del Tipo IV, y que el enfoque de criterios era aplicable para los métodos del Tipo II y III.

17. Una delegación propuso que el trabajo que ya había avanzado tanto no debería perderse y que este Tema y el Tema 6 sobre los criterios debería fusionarse o ser considerados conjuntamente con el fin de evitar su duplicación. Algunas otras delegaciones expresaron la opinión de que el trabajo sobre criterios debería realizarse separadamente y que un nuevo trabajo sobre la revisión de otros textos del Codex existentes se podría realizar en el futuro si era necesario. En vista de la discusión de más arriba el Comité reconoció que en esta etapa no había apoyo para proceder con el desarrollo del Proyecto de Directrices.

**Estado de Tramitación del Proyecto de Directrices para la Evaluación de los Métodos de Análisis Aceptables**

18. El Comité acordó proponer a la 32ª Reunión de la Comisión discontinuar el trabajo sobre el Proyecto de Directrices.

---

<sup>4</sup> CCMAS 09/30/3 CRD 12 (observaciones de la Comunidad Europea)

## **PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYO) ANALÍTICOS (Tema 3b del Programa)<sup>5</sup>**

19. El Comité recordó que en su última reunión había sostenido una extensa discusión y hecho cambios significativos y acordó devolver el Proyecto de Directrices al Trámite 6, para mayores comentarios y consideraciones en el Trámite 7, en vistas de su finalización en la presente reunión.

20. El Comité consideró el documento en CRD 22 preparado por el grupo de trabajo físico en sesión, realizado durante la presente reunión para hacer el texto más simple y preciso, reflejando los comentarios presentados. La Delegación de Países Bajos, hablando como presidente del grupo de trabajo físico en sesión, resaltó que las Directrices se ocupan de como tratar las controversias relacionadas a los resultados de los ensayos pero no se ocupa de cuestiones de muestreo y que el texto en la sección 3 ha sido enmendado para permitir flexibilidad en las controversias por resolver. Igualmente se señaló que estas directrices deberían aplicarse en la situación cuando ambos países, importador y exportador, estaban de acuerdo en usarlas.

21. Las enmiendas y observaciones hechas se resumen como sigue:

### **Sección 2: Prerrequisitos/Hipótesis**

22. En la tercera rueda se acordó añadir una nota de pié de página para establecer que “por lo menos un muestreo representativo” puede referirse a una serie de muestras cuando más de una muestra estaba involucrada, tomando nota de que a través de las Directrices, el término “muestra” podía referirse a más de una muestra. Con respecto a las muestras de reserva aunque estas se requieren primeramente para dividirse en tres partes esencialmente idénticas para análisis confirmatorios, se acordó añadir una nota de pié de página para permitir flexibilidad para partir la muestra en sólo dos partes idénticas.

### **Sección 4: Análisis de muestra de reserva**

23. El Comité notó que el grupo de trabajo físico había retirado una referencia a “dos laboratorios” en el punto 2 para permitir tener dos resultados de un laboratorio. La Delegación de Brasil refiriéndose a su comentario escrito en CX/MAS 09/30/4, propuso enmendar el segundo párrafo para dar una opción que permita la comparación de los resultados de dos muestras diferentes. Esta propuesta no fue aceptada ya que se señaló que la comparación de resultados de muestras de reserva diferentes no permitiría resolver las controversias y en este caso la incertidumbre de la medición no era aplicable.

### **Anexo**

24. El término “laboratorios” fue remplazado por “resultados” en la primera frase. Se acordó añadir el texto: “en caso de que una serie de muestras esté involucrada debe usarse una formulación diferente para la diferencia crítica” para tratar casos cuando se comparan los resultados de más de una muestra. El pedido para la inserción de un ejemplo que trate la incertidumbre de la medición no fue aceptado porque se señaló que una referencia a la incertidumbre de la medición existente en otra parte en los documentos del Codex podría ayudar a comprender esta cuestión.

## **Estatus de Tramitación del Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre**

### **Resultados (de ensayo) Analíticos**

25. El Comité acordó presentar el Proyecto de Directrices como enmendado más arriba, con algunos cambios de redacción menores, a la 32ª Reunión de la Comisión a fines de adopción en el Trámite 8.

26. La Delegación de Brasil expresó sus reservas frente a la decisión mencionada en el párrafo 23, primera frase, puesto que la decisión de eliminar la referencia a dos laboratorios causaría implicaciones prácticas en laboratorios.

---

<sup>5</sup> CL 2008/7-MAS, ALINORM 08/31/23 Apéndice IV), CX/MAS 09/30/4 (observaciones de Brasil, Cuba, Comunidad Europea, Nueva Zelandia), CRD 5 (observaciones de Kenia), CRD 22 (informe del grupo de trabajo físico en sesión )

**PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE TERMINOLOGÍA ANALÍTICA (Tema 4 del Programa)<sup>6</sup>**

27. El Comité recordó que el Proyecto de Directrices había sido adoptado en el Trámite 5 por la 31ª Reunión de la Comisión y circulado para comentarios en el Trámite 6. El Comité consideró el documento sección por sección y realizó varias enmiendas y comentarios.

28. La Delegación del Brasil propuso reemplazar la definición de Sesgo con la definición del VIM puesto que era más clara y práctica para aplicar, tomando en cuenta que el valor verdadero no era conocido. Otras delegaciones indicaron que la nota sobre Sesgo especificaba que “en la práctica el valor de referencia aceptado es substituido por el de valor verdadero”, que las expectativas fueron igualmente esclarecidas en las notas y por lo tanto la definición debe mantenerse como referencia al valor verdadero, lo cual fue claramente explicado.

29. La Delegación de los Estados Unidos recordó también que la terminología había sido revisada sobre la base siguiente: las definiciones en el Manual de Procedimiento se mantuvieron donde fue posible, como es el caso de sesgo, la revisión ha integrado las definiciones de ISO Standard 3534-2 y donde estas no son disponibles, las definiciones del VIM.

30. Después de una mayor discusión, el Comité acordó mantener la definición actual de Sesgo con una frase adicional indicando que “en la práctica el valor verdadero puede ser substituido con el valor convencional de cantidad” y eliminar la nota referida a “valor de referencia aceptado”. La definición de Valor Cuantitativo Convencional, como se incluye en VIM fue igualmente añadido a las directrices.

31. La Delegación de Nueva Zelandia señaló que las consecuencias de introducir del Valor Crítico deberían considerarse cuidadosamente en términos de la aceptabilidad de métodos de análisis y propuso eliminar las notas relacionadas al cálculo puesto que estas no estaban seriamente fundamentadas desde el punto de vista estadístico. La Delegación igualmente indicó que la cantidad Lc usada en la ecuación para la detección no era la Lc usada bajo el Valor Crítico y propuso revisar la anotación con el fin de evitar confusiones.

32. Al Comité se le informó que las anotaciones usadas en las definiciones podrían considerarse en el marco de ISO TC 69 en el futuro y acordó que las anotaciones actuales podrían mantenerse en el Límite de Detección, en esta etapa.

33. El Comité discutió si el Valor Crítico podría mantenerse como una definición separada o integrarse en el Límite de Detección puesto que era utilizada sólo en el marco de esta definición. Luego de una cierta discusión, el Comité acordó añadir una nota esclareciendo que “el Valor Crítico es importante para determinar el Límite de Detección” y mantener la definición de Valor Crítico en vista de su importancia para definir el Límite de Detección.

34. El Comité acordó mantener las abreviaciones LOD y LOQ para Límite de Detección y Límite de Cuantificación ya que estas eran ampliamente usadas, en lugar de LD y LQ.

35. En la definición de HorRat, el Comité acordó insertar el valor actual de desviación estándar relativa prevista (22%) en la última frase que se refiere a la concentración menor que 0.12 mg/kg.

36. En la definición de Recuperación se acordó eliminar la referencia a extracción ya que la recuperación era aplicable al procedimiento analítico como totalidad.

37. El Comité acordó insertar una nota para el efecto de que Desviación Estándar Relativa de Repetibilidad (Reproducibilidad) es también conocida como Coeficiente de Variación, término que es usado comúnmente.

38. El Comité acordó reemplazar la definición de Veracidad por la definición VIM que es más precisa.

39. El Comité acordó insertar las siguientes nuevas definiciones: Analito, como se usa para propósito de definición de las buenas prácticas de laboratorio en el análisis de residuos de plaguicidas<sup>7</sup>; Ensayo<sup>8</sup>

<sup>6</sup> ALINORM 08/ 31/23, Apéndice V, CL 2008/28-MAS, CX/MAS 09/30/5 (observaciones de Australia, Brasil, Cuba, Irán, Japón, Kenia, Nueva Zelandia, Portugal, Estados Unidos), CRD12 (observaciones de la Comunidad Europea), CRD 13 (observaciones de Chile), CRD 16 (observaciones de la República de Corea)

<sup>7</sup> Directrices sobre la Buena Práctica de Laboratorios en Análisis de Residuos (CAC/GL 40-1993)

<sup>8</sup> La referencia se proporcionará.

(definición ISO); Prueba<sup>9</sup>, usando la definición de ISO, con una nota concerniente a prueba cualitativa; Método de Medición (definición VIM) y Valor atípico (definición ISO).

40. El Comité igualmente realizó varias correcciones de redacción con propósitos de esclarecimiento, para asegurar la consistencia a través del texto o para actualizar referencias.

41. El Comité saludó la propuesta de la Delegación de Chile y Cuba para los países de idioma castellano de revisar el documento con el fin de asegurar que se usaba una terminología adecuada en castellano. Igualmente se acordó que la Delegación de los Estados Unidos, la Delegación de Chile y el Secretariado del Codex trabajarían juntos para asegurar que los símbolos y acrónimos usados para las definiciones se mantendrán en la traducción.

42. El Comité notó que después que las directrices fueron finalizadas, algunos documentos del Codex podrían necesitar una revisión para asegurar que estos sean consistentes con la terminología revisada.

### **Estado de Tramitación del Proyecto de Directrices sobre Terminología Analítica**

43. El Comité acordó adelantar el Proyecto de Directrices tal como enmendado en la presente reunión, al Trámite 8 para su adopción por la 32ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (véase Apéndice III). Igualmente se acordó que en seguido a la adopción de las Directrices, la sección sobre la Terminología Analítica debería eliminarse en el Manual de Procedimiento, tal como se acordó inicialmente cuando se aprobó el nuevo trabajo sobre las Directrices.

### **Enmiendas Consecuentes**

44. El Comité tomó nota que la referencia a una de las definiciones recomendadas para su eliminación, "especificidad" aparece en el Manual de Procedimiento en la sección (b) (1) Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis y acordó que debería ser remplazada por "selectividad". El Comité acordó presentar al Comité sobre Principios Generales las enmiendas propuestas para su aprobación y a la 32ª Reunión de la Comisión para su adopción (véase Apéndice VI).

## **RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 5 del Programa)<sup>10</sup>**

45. El informe del Grupo de Trabajo *ad hoc* sobre Ratificación de Métodos de Análisis fue presentado por su presidente Dr. Roger Wood (Reino Unido). El Comité examinó los métodos propuestos para ratificación y adicionalmente a los cambios en la redacción hizo las siguientes enmiendas y recomendaciones.

### **Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales**

#### ***Norma revisada sobre Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes***

46. El Comité examinó los métodos en la norma indicada más arriba, tomando en cuenta las respuestas ofrecidas por el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) a las preguntas de las 28ª y 29ª reuniones del CCMAS.

47. El Comité acordó pedir al CCNFSDU aclarar la referencia a calorías sólo en la disposición y cálculo de energía y considerar el establecimiento de factores de conversión pertinentes para kilojoules y el método fue ratificado como Tipo I. Algunos de los métodos requeridos para el cálculo de calorías fueron enumerados bajo la determinación de total de carbohidratos.

48. Para la determinación del contenido total de grasa, ya que el método Röse Gottlieb es aplicable sólo cuando el preparado es completamente soluble en amoníaco, mientras que el método Weinbull-Berntrop se usa cuando los productos no son completamente solubles en amoníaco, las condiciones para el uso fueron aclaradas en el cuadro.

49. Puesto que el mismo método es usado tanto para la determinación de ácidos grasos trans y ácidos grasos se acordó mantener una sola referencia para los ácidos grasos (incluyendo los ácidos grasos trans).

<sup>9</sup> La referencia se proporcionará.

<sup>10</sup> CX/MAS 09/30/5, CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo sobre la Ratificación de Métodos de Análisis y Muestreo, CRD4 (observaciones de la Republica de Corea), CRD 10 (observaciones de Tailandia)

50. El Comité acordó que aunque no ha sido validado para los preparados, el método para los ácidos grasos ha sido validado para un ámbito muy amplio de matrices y por lo tanto era aplicable para los preparados. Como una situación similar se presenta en varios métodos, el Comité acordó que los métodos generales pueden ser recomendados para alimentos individuales, tomando en cuenta las otras matrices sobre las que estos han sido validados.
51. Se tomó nota de que el método AOCS se aplica a la determinación del contenido de ácidos grasos total y que ha sido optimizado para los ácidos grasos trans y que ya ha sido ratificado como método Tipo II para los fines del etiquetado nutricional (grasas saturadas). Los métodos AOAC y AOCS fueron ratificados como Tipo III.
52. Los métodos para fosfolípidos fueron ratificados como Tipo III, en vista de la discusión indicada más arriba sobre la aplicabilidad de los métodos generales a alimentos individuales.
53. Todos los métodos usados para el cálculo de total de carbohidratos fueron enumerados bajo una única referencia como Tipo I, en coherencia con la práctica actual.
54. El método AOAC 934.01 fue eliminado puesto que era aplicable a los piensos y el método AOAC 925.23 fue remplazado con los métodos AOAC 990.19 y AOAC 990.20. Igualmente se confirmó que el método IDF|ISO era aplicable tanto a productos líquidos como secos.
55. Para la vitamina A, la aplicabilidad de los métodos en relación al contenido de Vitamina A fue esclarecida y todos los métodos propuestos fueron ratificados como se enumera en el Cuadro.
56. Para la vitamina D, los métodos NMKL y CEN fueron ratificados como Tipo II, los métodos AOAC como Tipo III, y las formas de medición de Vitamina D fueron especificadas.
57. El método CEN para la vitamina E fue ratificado como Tipo II, puesto que este puede determinar todos los congéneres tocoferol individuales y el método AOAC como Tipo III..
58. Para la vitamina K, los métodos AOAC y CEN fueron enumerados juntos como Tipo II puesto que son idénticos. El AOAC 992.27 fue eliminado puesto que este sólo puede detectar trans-K1 y las normas no ofrecen calificación sobre la forma de vitamina K, por lo tanto el método debe detectar ambas vitaminas cis-K y trans-K.
59. Respecto a la tiamina, AOAC 942.23 fue eliminado en vista de una interferencia espectral significativa y también se eliminó de los métodos para “alimentos especiales”. A pesar de que dicha interferencia también existe con AOAC 986.27, este se mantuvo como Tipo III debido a su uso corriente, con la anotación de que se debe tener cuidado en la aplicación de este método debido a la interferencia espectral. El método CEN fue ratificado como Tipo II.
60. El Comité tomó nota de que el método AOAC para riboflavina estaba sometido a interferencia espectral pero era más fácil de usar que el método HPLC CEN y lo mantuvo como Tipo III con la misma nota que en el caso de la tiamina y el método CEN fue ratificado como de Tipo II.
61. El Comité recordó su anterior recomendación para revisar los métodos de microbioensayos y remplazarlos con métodos más modernos. El método AOAC para niacina usando microbioensayo se mantuvo como Tipo III, como era usado hasta ahora. Debido a que el método prEN 15652:2007 usando HPLC todavía no ha sido publicado, fue ratificado como Tipo II, para inclusión después de su publicación final, que se espera para julio del 2009.
62. Para la vitamina B6, los métodos AOAC y CEN de microbioensayo fueron ratificados como Tipo III. El Comité acordó preguntar a CCNFSDU si estos microbioensayos deberían permanecer en vista de una recomendación anterior para remplazarlos con métodos más modernos. Como los métodos AOAC 2004.07 y EN 14164:2008 son idénticos, estos fueron incluidos juntos como Tipo II y el otro método CEN como Tipo III.
63. El Comité anotó que el AOAC 986.23 para la vitamina B12 fue validado para la fórmula infantil y que no había otros métodos actualmente a disposición para la determinación de vitaminas B12, y por lo tanto lo ratificó como Tipo II.
64. Para el ácido fólico los métodos AOAC y CEN de microbioensayo que son idénticos fueron enumerados como Tipo II porque no hay otros métodos validados a disposición. Como el inmunoensayo de biosensor óptico y los métodos HPLC están todavía en la fase de estudios colaborativos en AOAC, estos

fueron incluidos como Tipo IV, con el entendimiento de que estos serán reconsiderados después de la terminación de los estudios.

65. El Comité tomó nota del esclarecimiento que hizo CCNFSDU sobre la expresión de vitamina C con el método AOAC 985.33. Como este determina solamente el ácido L(+) ascórbico y no el ácido ascórbico total y ácido dehidroascórbico, como está especificado en las normas, se acordó eliminar este método y mantener el método CEN como Tipo II. Sin embargo, como se subrayó que se utiliza el método AOAC para fines de control de calidad, el Comité recordó que los métodos seleccionados en las normas del Codex estaban previstos para uso por los Gobiernos para controlar la conformidad, mientras otros métodos podrían usarse para el control de calidad.

66. Respecto al hierro, el Comité discutió el enfoque que debería tomarse cuando métodos específicos han sido desarrollados para alimentos individuales, en adición a los métodos generales. Después de cierta discusión se acordó incluir solamente los métodos específicos que fueron ratificados como propuso CCNFSDU, puesto que el método general ya había sido enumerado para todos los alimentos, e insertar una nota indicando que el método general del Codex también era disponible. Se acordó ratificar los métodos propuestos para el hierro por CCNFSDU como Tipo III.

67. El Comité tomó nota de que el método IDF|ISO para el calcio ya estaba enumerado como método Tipo II para la determinación de potasio y sodio en alimentos especiales y fue ratificado como Tipo II, con el método AOAC como tipo III.

68. Para el clorido, el método AOAC 986.26 fue ratificado como Tipo III puesto que un método general ya se aplica a alimentos especiales como Tipo II.

69. El Comité tomó nota de que los métodos propuestos para el selenio no han sido validados específicamente para fórmula para infantes, pero acordó que pueden ser utilizados puesto que han sido validados para un ámbito muy amplio de matrices. El método CEN fue ratificado como Tipo II y los dos métodos AOAC como Tipo III.

70. Para el romo, el Comité acordó ratificar el método EN 14082:2003 como Tipo II y los otros dos métodos propuestos como Tipo III. Para el molibdeno el método CEN fue ratificado como Tipo II y el método AOAC como Tipo III.

71. Respecto a la cuestión general sobre los criterios para la selección de métodos apropiados de Tipo II, el Comité informó al CCNFSDU que los métodos han sido seleccionados sobre la base de características analíticas, precisión, sensibilidad, límite de detección, y el ámbito de validación de cada método particular que ha permitido asignar un Tipo sobre una base consistente a todos los métodos presentados por CCNFSDU, y que este era el enfoque general para establecer el tipo de los métodos. El Comité igualmente acordó estimular a los comités del Codex a continuar el enfoque de criterios como alternativa a la selección de métodos específicos.

### **Comité sobre Frutas y Vegetales Elaboradas**

#### ***Proyecto de norma para confituras, jaleas y mermeladas***

72. El Comité acordó revocar los métodos para calcio e impurezas minerales puesto que no existen disposiciones en el Proyecto de Norma.

#### ***Proyecto de normas para algunas hortalizas en conserva***

73. El Comité acordó buscar esclarecimiento por el CCPFV para saber si el método ISO 762:1982 actualmente incluido para las conservas de palmito se debía mantener y ratificó el método AOAC 971.33 ratificado como Tipo I. Todos los otros métodos fueron ratificados o revocados como propuesto por el CCPFV.

#### ***Normas para productos acuosos de coco***

74. El Comité eliminó los métodos Bligh-Dyer y AOAC 983.23 para las grasas totales puesto que estos usan cloroformo como solvente.

75. El Comité consideró la información proporcionada por la Delegación de Tailandia en el documento CRD 10 sobre la validación de estudios realizados sobre ISO 1211:1999 para el total de grasas e ISO 6731:1989 para el total de sólidos en la leche de coco y acordó ratificar ambos métodos como Tipo I. El método AOAC 963.15 para grasas totales fue por lo tanto eliminado puesto que sólo un método Tipo I puede

mantenerse. El Comité hizo notar que sería útil si los estudios de validación eran publicados con el fin de ofrecer una información pertinente a los usuarios, puesto que estos métodos fueron desarrollados originalmente para productos lácteos.

#### Planes de Muestreo

76. El Comité hizo notar que no había indicación del propósito de los planes de muestreo en el Proyecto de Norma para Algunas Hortalizas en Conserva y el Proyecto de Norma para Confituras, Mermeladas y Jaleas, y pidió al CCPFV que aclarase a que disposiciones en las normas se aplicarían los planes de muestreo.

#### **Comité Coordinador FAO/OMS para Asia**

##### ***Proyecto de norma para el gochujang***

77. La última reunión del Comité había ratificado el método AOAC para la determinación de la capsaicina y temporalmente ratificó el método propuesto en el Proyecto de Norma para el Gochujang como Tipo IV como que no había sido completamente validado.

78. El Comité examinó los estudios de validación realizados por la República de Corea para la determinación de capsaicina (CRD 4) y ratificó el método como Tipo IV, puesto que el estudio inter-laboratorio no era todavía completo.

79. La última reunión del Comité había temporalmente ratificado el método para la determinación de proteína cruda, desde que el ámbito del método AOAC 984.13 no había sido extendido al gochujang y el método AOAC 934.01 para humedad, porque era necesario aclarar el alcance de la temperatura de desecación. En vista de la información ofrecida por la República de Corea sobre la validación de estos métodos en estudios de colaboración, estos fueron ratificados como Tipo I.

##### ***Anteproyecto de Norma para la Pasta de Soja Fermentada***

##### ***Anteproyecto de Norma para Flor de Palmera Sagú Comestible***

80. El Comité ratificó los métodos como proponía CCASIA con algunas correcciones de redacción.

#### **Comités sobre Azúcares**

81. El Comité recordó que en su última reunión había considerado el método para la determinación del color en azúcar blanco de plantación y refinería y que había postergado su consideración pendiente de una decisión sobre esta cuestión por el ICUMSA. El Comité tomó nota de la respuesta de ICUMSA de que el método GS2/3-9 tenía un Estado Aceptado y que el método GS9/1/2/3-8 tenía Estado Oficial en el libro de métodos de ICUMSA y que ICUMSA recomendaba que los usuarios adopten el método GS9/1/2/3-8 donde era posible, mientras se aceptaba que el método GS2/3-9 todavía tiene utilidad y dará resultados similares sobre el ámbito de su aplicación.

82. Como ambos métodos son empíricos y sólo se puede mantener un método, el Comité ratificó el método GS9/1/2/3-8 como Tipo I para azúcar blanco de plantación y refinería.

83. El Comité igualmente tomó nota de que ICUMSA estaba revisando el sistema de enumeración de sus métodos y que al mismo tiempo una explicación del sistema de ICUMSA será presentada en el Libro de Métodos de ICUMSA.

84. El Comité expresó su apreciación al Dr. Wood y al grupo de trabajo por el excelente trabajo realizado y acordó de que el grupo de trabajo será convocado con anterioridad a la próxima reunión. El estado de la ratificación de los métodos de análisis y muestreo se presenta en el Apéndice IV.

## **DIRECTRICES SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE CRITERIOS SOBRE LOS MÉTODOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS RELEVANTES (Tema 6 del Programa)<sup>11</sup>**

85. El Comité recordó que su 29ª Reunión había acordado establecer un grupo de trabajo electrónico dirigido por Suecia con la ayuda del NMKL para redactar de nuevo la Sección II de las instrucciones de Trabajo para la Implementación del Enfoque de Criterios en el Codex que ofrezca directrices (ejemplos) para establecer criterios de métodos para inclusión en el Manual de Procedimiento para consideración de la actual reunión.

86. La Delegación de Suecia hablando como Presidente del grupo de trabajo electrónico recordó que desde la 27ª Reunión se han hecho esfuerzos para simplificar el texto, sin embargo era muy difícil seguir simplificando el documento sin perder información. El Comité consideró el documento en el Anexo II del documento CX/MAS 09/30/7, que dispone los requisitos de aceptación para establecer valores numéricos; criterios para la aplicabilidad asociados con valores de concentración; niveles y alcance aplicable mínimo; criterios para precisión; incluyendo ejemplos de métodos de evaluación para la conformidad.

87. El Comité discutió la definición de recuperación como fue propuesto extender la definición para permitir cubrir todos los métodos analíticos incluyendo determinación, pero no debe ser definido sólo como el rendimiento de extracción. Después de alguna discusión el Comité acordó eliminar la segunda frase en la Sección 1.4 como se recordó que la definición de recuperación fue discutida en el Tema 4 del Programa. Igualmente se acordó que la expresión de precisión (PRSD<sub>R</sub>) debía ser consistente a través de todo el documento. Algunos otros comentarios también fueron discutidos respecto a los criterios sobre el uso del sesgo en la Sección 1.5; uso consistente de definiciones para LOD/LOQ; armonización para el uso de símbolos. En la Sección 1.1.1, RSDR fue remplazado con PRSD<sub>R</sub> y el término “teóricamente” fue remplazado con “previsto”. Consecuentemente, las expresiones para precisión fueron enmendadas en el Cuadro 1 de las *Instrucciones de Trabajo*.

88. El Observador de NMKL, refiriéndose al CRD 18, propuso añadir un cuadro y otros textos en el Anexo II, por lo que el Comité solicitó a Suecia y a NMKL presentar un texto revisado para discusión en la presente reunión, teniendo en mente los cambios realizados y los comentarios de más arriba. El Comité consideró el texto en CRD 19 con la revisión en negrita o tachada. La discusión realizada y decisiones tomadas se resumen como sigue:

### Sección 1

89. Se acordó colocar a una nota a pie de página más abajo, la frase que establece “estos criterios son aplicables a métodos plenamente validados excepto para métodos como PCR y ELISA que requieren otro grupo de criterios”. Consecuentemente, igualmente se acordó añadir la misma nota debajo del Cuadro 1 de las *Instrucciones de Trabajo* en el Manual de Procedimiento.

### Sección 1.1.1

90. Una propuesta de eliminar esta sección no fue aceptada, tomando nota de que no estaba claro como aplicar el criterio, en particular para uso de métodos Tipo II y III.

### Discusión General

91. Se planteó una cuestión de que si el proyecto de directrices debería incluirse en el Manual de Procedimiento o convertirse en un Documento del Codex separado, haciendo notar que el Comité sobre Principios Generales (CCGP) había recomendado que los documentos destinados para el uso de los gobiernos deberían publicarse como parte del Codex Alimentarius, el Comité reafirmó la intención original de este trabajo de desarrollar el documento para uso de los comités del Codex, y en particular el CCMAS. Varias delegaciones apoyaron la inclusión del documento en el Manual de Procedimientos, puesto que ofrecen una guía a los Comités del Codex.

---

<sup>11</sup> CX/MAS 09/30/7, CRD 5 (observaciones de Kenia), CRD 6 (observaciones de Brasil), CRD 7 (observaciones de ISO), CRD 17 (observaciones de los Estados Unidos de América), CRD 18 (observaciones de NMKL), CRD 19 (Texto revisado preparado por Suecia y NMKL)

## **Estado de tramitación de las Directrices sobre el Establecimiento de Criterios sobre los Métodos para la Identificación de Métodos Analíticos Relevantes**

92. El Comité acordó presentar las Directrices al CCGP para su aprobación y a la 32ª Reunión de la Comisión para su adopción (véase Apéndice V).

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 7 del Programa)<sup>12</sup>**

93. El Comité recordó que en la 31ª Reunión de la Comisión se aprobó el nuevo trabajo para desarrollar las Directrices sobre Criterios y se había recomendado que el Comité considere las preocupaciones y recomendaciones respecto al ámbito expresadas durante la reunión.

#### **Consideraciones de la expansión del ámbito**

94. El Comité primero consideró la posible extensión del ámbito. Algunas delegaciones eran de la opinión que las directrices eran válidas y debían aplicarse no sólo a materiales genéticamente modificados, sino también tratar un amplio margen de cuestiones de inocuidad de los alimentos tales como los alérgenos, contaminantes y patógenos y propusieron ampliar el ámbito de las directrices. Algunas delegaciones se opusieron a la ampliación del ámbito como que esto puede producir un atraso potencial del trabajo. Estas delegaciones subrayaron que había una necesidad urgente de guía técnica sobre la metodología aplicada en los alimentos genéticamente modificados y la necesidad de su armonización a nivel internacional.

95. Para lograr el consenso sobre esta cuestión en la sesión plenaria se estableció un grupo de trabajo físico co-presidido por Argentina y el Reino Unido, para considerar la posible expansión del ámbito, teniendo en mente que el Comité no debería atrasar el progreso del trabajo para desarrollar las directrices.

96. El Comité discutió una propuesta de declaración y un título nuevo de las Directrices que fueron preparados por el grupo físico de trabajo en el CRD 20.

97. La Delegación de Canadá expresó su preocupación sobre la ausencia de normas del Codex que requieren métodos de análisis y que no apoyó la inclusión de alérgenos y patógenos microbiológicos en el ámbito.

98. La Delegación de Australia era de la opinión que la inclusión de ejemplos en el nuevo ámbito desplazaba el énfasis del documento más hacia cuestiones de protección de la salud que el documento original.

99. Algunas enmiendas fueron hechas para eliminar referencias a la identificación de variedades, alérgenos o patógeno microbiológicos. El Comité acordó con el siguiente ámbito:

*Estas directrices ofrecen información para la validación de método de detección, identificación y cuantificación de secuencias ARN y proteínas específicas en los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Estas Directrices pueden ofrecer también información sobre la validación de métodos para otras secuencias específicas de ARN y proteínas de interés en otros alimentos. Información relacionada a consideraciones generales de validación de métodos de análisis de secuencias específicas de ARN y proteínas específicas en alimentos se dan en la primera parte de estas Directrices. Anexos específicos contiene información sobre definiciones, validación de métodos cuantitativos PCR, validación de métodos cualitativos PCR, validación de métodos basados en proteínas, y pruebas de competencia.*

100. El Comité examinó dos opciones de propuesta del título y acordó remplazar el actual título con “Anteproyecto de Directrices sobre criterios para métodos de detección, identificación y cuantificación de secuencias específicas de ADN y proteínas específicas, en particular en alimentos obtenidos por la biotecnología moderna”.

---

<sup>12</sup> CX/MAS 09/30/8, CX/MAS 09/30/08-Add.1(observaciones de Australia, Brazil, Colombia, Japón, Kenia, Estados Unidos de América, EUROPABIO, ICGMA, ILSI), CX/MAS 09/30/08-Add.2(observaciones de Argentina), CRD 11 (observaciones de CropLife International), CRD 16 (observaciones de la República de Corea), CRD 20 (informe del grupo de trabajo físico en sesión )

101. La Delegación de Australia mantuvo su reserva sobre las enmiendas al título puesto que no apoyaba ninguna extensión del ámbito. La Delegación de los Estados Unidos expresó su reserva con respecto a la inclusión del término “biotecnología moderna” en el título. Los Estados Unidos preferían la segunda opción para el título, que incluía biotecnología y varias otras aplicaciones en una nota al pie al título para aclarar el ámbito ampliado del documento y las aplicaciones de estos criterios para los métodos.

102. El Comité acordó informar a la Comisión sobre las enmiendas al ámbito y título.

#### Comentarios Generales sobre las Directrices

103. El Comité consideró el anteproyecto de directrices para compartir las opiniones generales de como mejorar el texto. Los comentarios hechos se resumen en lo que sigue:

104. El Comité acordó cambiar la estructura y el esquema tomando en cuenta la propuesta de Japón en sus comentarios escritos en CX/09/30/8-Add.1 dirigido a hacer las directrices más fáciles y comprensibles.

105. El Comité hizo notar que las directrices fueron preparadas para uso por los gobiernos, por lo tanto no incluyen textos describiendo las cuestiones de procedimiento del Codex (por ejemplo aprobación por el CCMAS) y acordó eliminar la sección entera sobre “INFORMACIÓN OFRECIDA AL CODEX CUANDO UN MÉTODO PARA ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIO BIOTECNOLÓGICOS SERÁ EXAMINADO POR CCMAS PARA SU APROBACIÓN” y reemplazó el título actual del Anexo 1 con “información requerida cuando los métodos son considerados para uso” y eliminó el primer párrafo.

106. El Comité hizo notar que la subsección “Aplicabilidad del Método” necesita cambios sustanciales para incluir métodos de ensayo basados en proteínas. Además se hizo notar que había necesidad de actualizar métodos de detección y referencias técnico/científicas, el cálculo de la incertidumbre de la medición, eliminación de repetición, armonización de los términos y otras enmiendas de redacción necesarias a lo largo del documento.

107. El Observador de AOCS, hablando para la Reunión Inter-agencias, y el Observador de la ISO hicieron notar que algunos proyectos estaban en desarrollo y habían ya producido directrices y métodos validados para el análisis de los bio-marcadores moleculares

#### **Estado de Tramitación de las Directrices sobre Criterios para los métodos para la detección e identificación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos**

108. El Comité acordó devolver el texto al Trámite 2 y establecer un grupo de trabajo electrónico, con la presidencia conjunta de Alemania, Argentina y Reino Unido, trabajando en inglés, abierta a todos los miembros y organizaciones observadoras, para revisar el anteproyecto de directrices, tomando en cuenta los comentarios presentados y planteados en la presente reunión. El texto revisado se circularía para comentarios en el Trámite 3 a fines de examen en la próxima reunión.

#### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (Tema 8 del Programa)<sup>13</sup>**

109. El Comité recordó que en su última reunión se había presentado una propuesta para un nuevo trabajo sobre la revisión de las Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición (CAC/GL 50-2004) que había sido aprobado por la Comisión como nuevo trabajo y que un nuevo grupo de trabajo electrónico dirigido por el Reino Unido había preparado el Anteproyecto de Directrices Revisadas.

110. La Delegación del Reino Unido presentó el documento e indicó que el documento no se dirigía a los expertos en metrología sino para los proveedores rutinarios de datos analíticos, clientes de los laboratorios que ofrecen datos analíticos y a los delegados del Codex. El documento intenta esclarecer el significado de la incertidumbre de la medición y responder a varias cuestiones específicas en las secciones del 1 al 9. La Delegación recordó que la incertidumbre de la medición tiene que ser calculada bajo los requisitos de ISO 17025:2005, ratificados en el Codex como referencia y que se anticipaba que este pedido sería hecho a propósitos del comercio internacional; que el documento no se ocupa de la incertidumbre del muestreo y que ningún procedimiento específico era recomendado para calcular la incertidumbre, sólo que el procedimiento debería tener credibilidad científica. El documento resaltaba las implicaciones de las recomendaciones en el Manual de Procedimiento sobre el Uso de los Resultados Analíticos y en particular que los Comités sobre

<sup>13</sup> CX/MAS 09/30/9, CX/MAS 09/30/9-Add.1 (observaciones de Australia, Japón, Nueva Zelandia), CRD 13 (observaciones de Chile), CRD 12 (observaciones de la Comunidad Europea), CRD 14 (observaciones de Nueva Zelandia)

productos del Codex deberían reconocer la diferencia entre valor numérico en la especificación y el valor numérico al que tiene que ajustarse al especificación. Las situaciones diversas que pueden ocurrir en la etapa de aplicación se analizan en la Sección 9 y se resumen en el diagrama y las situaciones de controversia se tratan en la Sección 10.

111. El Comité expresó su agradecimiento a la Delegación del Reino Unido y al grupo de trabajo por el desarrollo de este importante documento que trata cuestiones complejas.

112. Algunas delegaciones recordaron que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas estaba trabajando también sobre las directrices para la incertidumbre de la medición en el área de plaguicidas y que debería evitarse la duplicación a través de una adecuada cooperación entre CCMAS y CCPR. Igualmente se sugirió que el CCPR debería esperar hasta que el CCMAS haya completado su trabajo con el fin de asegurar la coherencia del enfoque.

113. El Secretariado recordó que los documentos desarrollados por CCMAS desde una perspectiva general eran presentados regularmente al CCPR para información y que el CCMAS era regularmente informado del trabajo relevante del CCPR o de otros comités, como se requería para asegurar la coherencia del enfoque, mientras era la responsabilidad del CCPR desarrollar las directrices para residuos de plaguicidas específicos. La revisión de las Directrices sobre la Estimación de la Incertidumbre de los Resultados (CAC/GL 54-2006) aplicable a plaguicidas fue aprobado por la Comisión y el documento estaba todavía en una etapa temprana de desarrollo en el CCPR y que el Comité se mantendría informado sobre su progreso bajo los asuntos sometidos por otros comités.

114. La Delegación de Nueva Zelanda expresó la opinión de que la incertidumbre de la medición debería ser estadísticamente sólida, debería tomar en cuenta las prácticas de las evaluaciones de conformidad y del comercio de alimentos, no debería imponer costos irracionales o un rechazo innecesario de alimentos, y debería recomendar planes de muestreo para ofrecer a los consumidores y productores niveles de protección conocidos. La Delegación igualmente indicó que la sección 1 quedaba abierta a una falsa interpretación de que rango  $a \pm 2u$  es el 95% del intervalo de confiabilidad para el valor verdadero mientras que este es un intervalo de tolerancia e indico que el CRD 14 examina el índice de cobertura alcanzado por los procedimientos recomendados. Este documento presentaba los antecedentes para apoyar la opinión de que los coeficientes para los límites e intervalos de incertidumbre eran subestimados y consideraba un procedimiento recomendado para estimar la incertidumbre de la medición.

115. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el documento no debería ser tan directivo y reflejar que las decisiones deberían basarse sobre el riesgo; que las consecuencias para los países importadores y exportadores deberían examinarse cuidadosamente, especialmente para la evaluación de conformidad.

116. El Comité notó una propuesta para la redacción de las secciones con respecto a la necesidad de acreditación para evitar confusión puesto que las directrices del Codex no requieren el estado de acreditación de laboratorios sino más bien la conformidad con las normas internacionales sobre acreditación. Igualmente notó una sugerencia de que este trabajo no debería ocuparse de situaciones de controversia puesto que era considerado en otro documento bajo el Tema 3b del Programa.

117. El Comité tomó nota de la opinión de que la incertidumbre de la medición no siempre se toma en cuenta con el fin de determinar la conformidad como en caso de riesgo grave para la salud, siempre hay la necesidad de emprender acciones incluso con una probabilidad baja de no conformidad, por ejemplo si hay riesgo de exceder la dosis de referencia aguda para los plaguicidas.

118. Algunas sugerencias específicas sobre el proyecto fueron hechas durante la discusión, tales como la inclusión de una sección de ámbito; el uso de formatos diferentes más apropiados a las Directrices del Codex; la inserción de referencias para los diagramas o figuras similares y revisando el documento para evitar referencias directas o indirectas a la incertidumbre del muestreo.

119. La Delegación del Reino Unido ofreció algunos esclarecimientos más en respuesta a los comentarios, resaltando que el objetivo del documento es ofrecer un documento basado científicamente que puede usarse fácilmente por los reguladores y Comités del Codex, e igualmente hizo notar que para los propósitos de la exportación, los laboratorios tienen que ser acreditados como se menciona en las Directrices para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Ensayo que participan en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimento (CAC/GL 27-1997) y este requerimiento debe reflejarse en las directrices bajo consideración puesto que estaban entendidas como para uso del comercio internacional. La Delegación

indicó que las contribuciones y comentarios presentados deberían ser tomados en cuenta con el fin de revisar el documento, pero que la intención original no debe perderse en el proceso.

120. El Comité tomó nota de, teniendo en cuenta la discusión arriba, el documento no podía ser discutido en detalle en esta etapa y que debería ser redactado nuevamente por un grupo de trabajo electrónico dirigido por la Delegación del Reino Unido, abierto a todos los miembros y observadores y que trabajaría en inglés.

#### **Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición**

121. El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Directrices al Trámite 2 para ser redactado como se mencionó más arriba, circulado para observaciones en el Trámite 3 y examinado en la próxima reunión.

#### **ORIENTACIÓN SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN EL MUESTREO (Tema 9 del Programa)<sup>14</sup>**

122. El Comité recordó que la incertidumbre del muestreo ha sido introducido en reuniones anteriores y que la importancia de esta cuestión era reconocida pero que se había acordado considerarla en más detalle, antes de emprender un trabajo específico.

123. La Delegación del Reino Unido presentó el documento de discusión preparado por solicitud de la última reunión y subrayó la importancia de tratar esta cuestión en el Codex, tomando en cuenta la guía producida a nivel internacional en el EURACHEM/EUROLAB/ CITAC/Nordtest, Guía sobre el Cálculo de la Incertidumbre de la Medición que surge del muestreo y el Manual Nordtest para los planificadores de muestreo. Era especialmente crítico para el Comité decidir si la incertidumbre del muestreo se debe tomar en cuenta cuando se evalúa la conformidad o seguir el enfoque no científico de definir la incertidumbre del muestreo como cero. La Delegación sugirió adoptar un enfoque similar como en el caso de la incertidumbre de la medición con el desarrollo de las directrices, con el objetivo final de desarrollar una guía integrando ambas, la incertidumbre de la medición y del muestreo e invitó al Comité a considerar un proyecto inicial de directrices sobre la incertidumbre de la medición, incluyendo la incertidumbre del muestreo.

124. Varias delegaciones apoyaron el desarrollo de un documento global sobre la incertidumbre de la medición combinando la incertidumbre analítica y de la toma de muestras con el fin de tratar la incertidumbre como un todo, sobre una base científica.

125. Otras delegaciones expresaron la opinión que era prematuro emprender nuevo trabajo en esta etapa sobre la incertidumbre del muestreo ya que la prioridad debe darse al progreso de la incertidumbre analítica de la medición, como se discutió bajo el tema 8 de la Agenda, que ha sido iniciado recientemente y requiere un trabajo considerable para tratar cuestiones difíciles.

126. La Delegación de Argentina hizo notar la dificultad relacionada al cálculo de la incertidumbre de la medición y muestreo, cuando se determina la conformidad con especificaciones, por ejemplo en el área de residuos pesticidas y medicinas veterinarias y expresó algunas preocupaciones como las implicaciones para el establecimiento y aplicación del MRL, incluyendo el control de exportación e importación y señaló que la medida debería ser proporcional al riesgo en el área de la seguridad alimentaria.

127. La Delegación de Nueva Zelanda expresó la opinión de que la incertidumbre de la medición y muestreo debería combinarse para ofrecer una guía general sobre la incertidumbre pero expresó su preocupación respecto a varios aspectos del esquema propuesto: la duplicación del método basado en las guías de EURACHEM y Nordtest; la incertidumbre de la subestimación y las implicaciones respecto a su aplicación, especialmente a la etapa de importación. En adición la Delegación indicó que las Directrices Generales sobre Muestreo eran sólidas científicamente y no apoyaba su enmienda en esta etapa.

128. La Delegación de Países Bajos expresó la opinión que tratar dichas preocupaciones, incertidumbre de la medición y muestreo podría ser combinada y que el riesgo para el importador y exportador debería quedar claro.

129. El Presidente hizo notar que aunque numerosas preocupaciones fueron expresadas sobre como tratar la incertidumbre del muestreo, había un acuerdo general para tratar esta cuestión más adelante en el Comité, tomando en cuenta el trabajo ya realizado en áreas específicas tales como las micotoxinas, y cuestiones específicas relacionadas al control de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios.

---

<sup>14</sup> CX/MAS 09/30/10, CRD 8 (observaciones de Australia), CRRD 9 (observaciones de Brasil), CRD 12 (observaciones de la Comunidad Europea), CRD 21 (observaciones de Argentina)

130. La Delegación del Reino Unido indicó que las guías de EURACHEM y Nordtest y las disposiciones basadas sobre estas referencias en el documento fueron presentados como base de discusión, que muchas cuestiones planteadas en los comentarios requerían una mayor consideración y decisión posible sobre un nuevo trabajo en la próxima reunión.

131. La Delegación de Brasil sugirió que el documento sobre la incertidumbre en el muestreo debería aclarar la relación entre la incertidumbre en el muestreo y los métodos de muestreo que se mencionan en las Directrices generales sobre Muestreo (CAC/GL-50-2004)

132. El Comité acordó que un grupo de trabajo electrónico dirigido por la Delegación del Reino Unido revisaría el actual documento a la luz de los comentarios recibidos para desarrollar principios básicos aplicables a la incertidumbre de la medición con el fin de permitir a la próxima reunión discutir más esta cuestión y decidir como proceder.

### **DOCUMENTO DE DISCUSIÓN SOBRE MUESTREO PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (Tema 10 del Programa)<sup>15</sup>**

133. El Comité recordó que en su última reunión había examinado la cuestión del Comité sobre Leche y Productos Lácteos (CCMMP) respecto a la evaluación de conformidad en la presencia de error de medición significativo y había acordado considerar esta materia en conjunto con el enfoque general a la incertidumbre del muestreo y saludó la oferta de la Delegación de Nueva Zelanda para preparar un documento de discusión resumiendo los problemas e indicando como estos podrían tratarse de una manera horizontal.

134. La Delegación de Nueva Zelanda presentó el documento de discusión en CX/09/30/11, que incorpora la revisión mas amplia del trabajo respecto al plan de muestreo iniciado por CCMMP que se ocupa de cuestiones específicas para la leche y productos lácteos sólo con un enfoque que usa los criterios estadísticos para cuantificar el grado del nivel de aceptación o rechazo para asegurar procedimientos correctos y válidos en el muestreo. La Delegación resaltó que las Directrices Generales del Codex sobre muestreo no podían aplicarse a muchas normas para los productos lácteos debido a la presencia de error de medición significativo y recomendaba que el Comité debería establecer un grupo de trabajo para revisar e investigar los planes de muestreo para alimentos en presencia de incertidumbre de la medición significativa, preparar planes recomendados basados en principios estadísticos válidos, ofreciendo instrumentos para la evaluación del riesgo para los consumidores y productores y considerar si es necesario especificar el riesgo máximo del productor y hacer recomendaciones acerca de la probabilidad máxima de rechazo permisible para productos conformes.

135. El Comité tomó nota de la opinión de que había necesidad de desarrollar disposiciones específicas no sólo para ciertas categorías de alimentos, sino para todos los tipos de alimento. El Comité acordó que el grupo de trabajo electrónico establecido durante la discusión de la incertidumbre del muestreo en el Tema 9 debería cubrir también esta materia. El grupo de trabajo consideraría las recomendaciones anteriores, aunque el Comité notó que este trabajo no estaba dirigido a enmendar las Directrices Generales sobre muestreo en esta etapa.

### **DOCUMENTO DE DISCUSIÓN SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA DIOXINAS Y PCBs ANÁLOGOS A LA DIOXINA (Tema 11 del Programa)<sup>16</sup>**

136. El comité recordó que en su última reunión había acordado preparar un documento de discusión dirigido a responder la cuestión del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) sobre la aplicabilidad de los métodos para los ámbitos indicados y mercancías concernidas, revisar los datos de validación para los métodos y establecer criterios para el análisis de dioxina, para ser considerados en la actual reunión

137. La Delegación de Alemania, hablando como Presidente del grupo de trabajo electrónico refiriéndose al documento de discusión en CX/MAS 09/30/12, hizo resaltar que este documento no estaba dirigido a recoger una amplia gama de métodos analíticos para la detección de dioxinas o PCBs análogos a la dioxina, sino a ofrecer un enfoque de criterio sobre la selección de métodos de detección para la supervisión y recomendó

---

<sup>15</sup> CX/MAS 09/30/11, CRD 12 (observaciones de la Comunidad Europea)

<sup>16</sup> CX/MAS 09/30/12, CRD 12 (observaciones de la Comunidad Europea)

que el Comité considerara más el procedimiento para establecer este criterio en el Codex y que este documento sea entregado al CCCF.

138. El Comité tomó nota de que la lista en el Anexo II no estaba dirigida a identificar cualquier estatus o propósito (objetivo de confirmación o detección), pero simplemente ofrece información de métodos disponibles sometidos por los gobiernos y organizaciones y acordó añadir al pie de página una nota en el Anexo II para establecer este punto. Igualmente se hizo notar generalmente los métodos de cromatografía de gas de alta resolución y espectrometría de masa de alta resolución (GC-HRMS) eran usados como métodos confirmatorios y los métodos GC-MS eran usados para detección.

139. La referencia “MS” fue añadida al título GCxGC para esclarecimiento y el número de miembros del Codex en la CE fue actualizado. En el anexo 4, información del Japón sobre métodos para confirmación en pescado, té, carne, productos lácteos, leche y huevos presentados se eliminaron como que eran repetición y una referencia científica respecto al valor TEQ – para la determinación de piensos fue añadido para los métodos de detección proporcionados por Bélgica.

140. El Comité acordó presentar este documento de discusión como se ha enmendado más arriba con algunos cambios de redacción, para consideración por el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos

### **INFORME DE LA REUNIÓN ENTRE ORGANIZACIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREOS (Tema 12 del Programa)<sup>17</sup>**

141. El Secretario de la Reunión entre Organizaciones, el Dr. Richard Cantrill (AOCS), presentó el informe de la 20ª reunión de organizaciones internacionales que trabajan en el campo de métodos de análisis y muestreo (IAM) que fue realizada con anterioridad a la sesión. Adicionalmente a los temas bajo consideración por el CCMAS, La IAM consideró las actividades de las organizaciones implicadas, algunas de las cuales se resaltan más abajo.

142. Una reunión de expertos fue convocada en el marco del Taller Internacional ISO para el Acuerdo sobre muestreo, para intentar racionalizar las normas internacionales existentes para el muestreo de cereales y semillas oleaginosas. Como resultado se preparó la modificación de ISO/DIS 24333 con cuadros de la práctica actual en los muelles y el comercio, continuándose el proceso para una mayor elaboración.

143. La IAM consideró el enfoque de criterios para la selección de los métodos de análisis y acordó de que este no debe remplazar la necesidad de métodos de análisis oficiales y que los métodos deben ser seleccionados de acuerdo a los criterios especificados en las disposiciones del Codex para asegurar de que estos sean “idóneos para el fin previsto”. Se reconoció que el enfoque de criterios estaba centrado en las moléculas pequeñas y que no sería aplicable para PCR y ELISA.

144. El Comité señaló que IAM/MoniQA siguiendo el éxito del taller realizado antes de la 29ª Reunión (2008) sobre la incertidumbre en la medición había organizado otro taller con anterioridad a la presente reunión, sobre el desarrollo de los métodos de análisis y la incertidumbre en la medición, al cual asistieron muchos delegados de CCMAS. El Secretario de IAM también invitó a los participantes del CCMAS a presentar propuestas para un futuro taller que sería realizado en el 2010.

145. Al Comité se le informó sobre la formación reciente de ISO/TC 34/SC “Métodos Horizontales para el Análisis Molecular con Biomarcadores” con el recientemente enmendado ámbito “Estandarización de los métodos de pruebas biomoleculares aplicados a: alimentos, piensos, semillas y otros propágulos de semillas de alimentos y piensos”.

146. La IAM tomó nota del trabajo de CEN TC 275 WGO para desarrollar una guía general para los grupos de trabajo TC 275 en el sector alimentario sobre cuestiones como la incertidumbre de la medición y varios aspectos de la validación de los métodos.

147. El proyecto IUPAC/MoniQA estaba asumiendo algunos trabajos sobre modelos que atañen a la validación de métodos cualitativos, algunos resultado del cual fueron presentados al taller IAM/MoniQA.

148. La IAM igualmente consideró la cuestión de la disponibilidad de reactivos y las preocupaciones relacionadas a la naturaleza de las marcas registradas de los anticuerpos monoclonales y si esto limitaba el desarrollo de métodos rápidos de detección en algunas áreas.

---

<sup>17</sup> CRD 2 (Informe de la 21ª reunión de las Organizaciones Internacionales que trabajan en el campo de los métodos de análisis y muestreos (Reunión entre Organizaciones) )

149. Al Comité se le informó que los programas de trabajo de varias organizaciones miembro de IAM estaban disponibles para el Secretariado del IAM a través de los enlaces de Internet de la página Web de IAM que está acogida por AOCS.

150. El Comité expresó su apreciación a las organizaciones internacionales participantes en la reunión del IAM, por su contribución al trabajo del Comité y la organización del taller IAM/MoniQA y también a la Oficina de Seguridad Alimentaria de Hungría por acoger al IAM. La próxima reunión del IAM será realizada con anterioridad a la 31ª Reunión del Comité.

### **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 13 del Programa)**

#### **Actualización de referencias para métodos analíticos**

151. E Comité consideró una solicitud de actualización de las referencias en los métodos de análisis del Codex como que métodos desarrollados por organizaciones internacionales han sido actualizados y esto debe reflejarse en los métodos del Codex. La Delegación de AOCS, en nombre de IAM, ofreció que miembros del IAM ofrecerían sus referencias de actualización a los Comités del Codex destacados. Se hizo notar que los comités sobre productos del Codex activos consideran regularmente la actualización de los métodos en los productos bajo su responsabilidad, pero estas referencias pueden caducar cuando los comités eran suspendidos o las normas no eran revisadas por un tiempo prolongado.

152. Se propuso eliminar la referencia al año en el método a fin de resolver este problema. Sin embargo el Comité recordó que la materia había sido discutida en el pasado y que esto no había sido acordado en vista de la necesidad de mantener el año de referencia a fines de regulación. El Comité recordó que bajo ISO/IEC 17025: 2005, referido bajo CAC/GL 27, se requería análisis para usar la versión más actualizada de los métodos de análisis y que se había acordado insertar una nota en CODEX STAN 234 para este efecto.<sup>18</sup>

153. El Comité concluyó que las organizaciones miembro de IAM podrían ofrecer información para actualizar respecto a los métodos de análisis y para poner al día otros textos como las Directrices, la necesidad de actualización y revisión debe ser planteadas por los miembros.

#### **Fuente de los Documentos**

154. El Comité notó que las fuentes de los cuadros, imágenes y gráficos dentro de algunos documentos del Codex estaban faltando y acordó que fuentes y referencias destacadas deberían ofrecerse cuando estas eran propuestas para inclusión en los documentos de trabajo del Codex.

#### **Métodos para el Análisis para Melamina en Alimentos y Piensos**

155. La Delegación de Nigeria, refiriéndose al CRD 15, solicitó la opinión del Comité y del IAM sobre los métodos para determinar la melamina en los alimentos y piensos, puesto que el reciente incidente de contaminación con melamina en los alimentos era un desafío a las autoridades del control alimentario y la disponibilidad de métodos adecuados era esencial para prevenir el mercado de los alimentos contaminados. La Delegación indicó que al momento los métodos de exploración que usan ELISA eran usados en Nigeria y que los métodos HPLC serían implementados pronto por la agencia de control.

156. Se informó al Comité que un método NMKL estaba en proceso de validación y que los equipos de ensayo se debían estudiar en colaboración. .

157. El Observador de IDF informó al Comité que IDF e ISO estaban trabajando juntos en un proyecto específico sobre adulteración intencional de la leche y productos lácteos, incluyendo la detección y determinación de melamina con un método confirmatorio LC-MS-MS para melamina y ácido cianúrico. Igualmente se hizo notar que otro proyecto de más largo alcance se refería a la integridad de la cadena de abastecimientos de leche cruda, explorando la adulteración de la leche.

158. La Delegación de Australia llamó la atención del Comité sobre el impacto de la presencia de cristales preformados en los resultados del análisis de melamina. La Delegación del Reino Unido indicó que el laboratorio EU JRC había conducido una prueba extensiva de competencia en esta área y que los resultados pronto estarían disponibles.

---

<sup>18</sup> ALINORM 05/28/23, párr. 88

**Cuestiones sobre los Métodos de Marca Registrada**

159. El Presidente de IAM informó al Comité que numerosas cuestiones relacionadas a los métodos que tienen marca registrada habían sido discutidas en el IAM y en algunas sesiones previas del Comité, tales como la disponibilidad de reactivos, licencias restringidas de anticuerpos y la cuestión de como describir el método más genéricamente a fines de uso como método del Codex.

160. El Comité saluda la propuesta de IAM para considerar esta cuestión entre las organizaciones que establecen normas e invitó a los delegados a ofrecer su contribución, en vistas de preparar un documento de discusión sobre los métodos de marca registrada para su consideración por la próxima reunión.

**FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 14 del Programa)**

161. El Comité fue informado de que la 31ª Reunión del Comité se celebrará en Hungría en marzo del 2010 y que la fecha y lugar exactos serán determinados por el país anfitrión y el Secretariado del Codex.

## RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 09/32/23
Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos	8	Gobiernos 32ª CAC	párr. 25 Apéndice II
Proyecto de Directrices sobre Terminología Analítica	8	Gobiernos 32ª CAC	párr. 43 Apéndice III
Enmienda consecencial a los Criterios para la selección de métodos de análisis (terminología)	(*)	CCGP Gobiernos 32ª CAC	párr. 44 Apéndice VI
Ratificación de los métodos de análisis en las normas Codex		Gobiernos 32ª CAC	párrs. 46-82 Apéndice IV
Proyecto de Directrices para la Evaluación de los Métodos de Análisis Aceptables	7(**)	32ª CAC	párr. 18
Propuesta de enmienda a la <i>Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex</i>	(*)	CCGP Gobiernos 32ª CAC	párr. 92 Apéndice V
Anteproyecto de Directrices sobre los Criterios relativos a los métodos de análisis para la detección y identificación de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología	2/3	Gobiernos 31º CCMAS	párr. 108
Anteproyecto de revisión de las Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición	2/3	Gobiernos 31º CCMAS	párr. 121
Orientación sobre la incertidumbre en el meustreo		Reino Unido/ Gobiernos 31º CCMAS	párr. 132
Examen de los métodos para Dioxinas and PCBs similares a las dioxinas		CCCF	párr. 140
Métodos de análisis para aguas minerales naturales		Gobiernos 31º CCMAS	párr. 8

(\*) Manual de Procedimiento

(\*\*) Discontinuación de los trabajos

## APÉNDICE 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:secretariado_codex@yahoo.com.br);  
[tonimbaxi@yahoo.br](mailto: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](mailto:walipi@hotmail.com)

**ARGENTINA**  
**ARGENTINE**  
**ARGENTINA**

**Prof. Martin 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:daniela.schachner@ages.at)

**BELGIUM**  
**BELGIQUE**  
**BÉLGICA**

**Mr. Rudi Vermeulen**

*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.vermeulen@favv.be](mailto:rudi.vermeulen@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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:roberto.vasconcelos@anvisa.gov.br)

**Mrs. Marta Severo**

*Agropecuária 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](mailto:marta.severo@agricultura.gov.br) and [mpfsevero@gmail.com](mailto: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](mailto: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](mailto:sbakardjieva@mzh.government.bg)

**Dr. Elena Slavova**

*Ministry of Agriculture and Food,*

*Food Safety Directorate*

*55Hristo Botev blvd., Sofia 1040*

T: +359298511305

e-mail: [eslavova@mzh.government.bg](mailto: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](mailto: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](mailto:dnqcmr1@yahoo.fr)

**CANADA**

**CANADA**

**CANADA**

**Dr. Donald Forsyth**

*Food Directorate/Health Canada*

*Kia OI2, Ottawa, ONT*

T: +613-946-9680

F: +613-941-4775

e-mail: [don\\_forsyth@hc-sc.gc.ca](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:Jerome.lepeintre@ec.europa.eu)

**FIJI**  
**FIDJI**  
**FIYI**

**Ms. Miliakere Nawaikula**

Koronivia Research Station, Ministry of Primary  
Industries  
P.O. Box 77, Nausori  
e-mail: [miliakere.nawaikula@govnet.gov.fj](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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@yahoo.com](mailto:riankom@yahoo.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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:noviempj@yahoo.com)

**Mrs. Sri Yusnowati**  
 Center of Standard Diagnostic Testing of  
 Agricutural 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](mailto:yoeno@yahoo.com)

**Ms. Hapsari Shinta**  
 Indonesian Embassy,  
 Budapest Városligeti fasor 26  
 e-mail: [shinta@indonesia.hu](mailto:shinta@indonesia.hu)  
[hapsarishinta@yahoo.hu](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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@naramed-u.ac.jp](mailto:imamurat@naramed-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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:yoshiki.tsukakoshi@gmail.com)

**KENYA****KENYA****KENIA****Dr. Swahehe Jamanda Chidoyaga**

Medical Officer of Health  
Mombasa Municipal Council  
Box80441, Mombasa  
T: +254-722-737893  
e-mail: [Dr.scjamanda@yahoo.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [jbikms@kfda.go.kr](mailto:jbikms@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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:Karfalbrahim@yahoo.fr)

**Mr. Mohammed Dami**

Etablissement Autonôme de Contrôle et de

Coordination de Exportations (EACCE)

GSM: 0671100967

e-mail: [dami@ecce.org.ma](mailto: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](mailto:tannaoui1@yahoo.fr)

**MOZAMBIQUE****MOZAMBIQUE****MOZAMBIQUE****Ms. Maria Luiz 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](mailto:conceicao_romana_benigna@yahoo.co.uk);

[mluiz@lip.gov.mz](mailto:mluiz@lip.gov.mz)

**Dr. Jorge Fabião**

Responsible of Fish Inspections Laboratory

Maputo

e-mail: [fjorge@lip.gov.mz](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:roger.kissling@fonterra.com)

**NIGER****NIGER****NIGER****Mr Aboubacar Abdou**

623 NIAMEY

T: +00227 90 34 18 05

e-mail: [deyanifatakadje@yahoo.fr](mailto: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](mailto:denloye_stella@yahoo.com)

**Mrs. Ogunbanwo Bosede Folasade**  
 National Agency for Food and Drug Administration  
 and Control  
 e-mail: [bfbanwo18@yahoo.com](mailto: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](mailto: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](mailto:asnor@mattilsynet.no)

**Ms. Solbjørg Hogstad**  
 Norwegian Food Safety Authority  
 P.O.Box 383, N-2381, Brumunddal  
 e-mail:  
[solbjorg.hogstad@mattilsynet.no](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:polovka@vup.sk)

**SLOVENIA**  
**SLOVÉNIE**  
**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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:cedex@slv.se)

**Dr. Ulla Edberg**

National Food Administration  
SE 75126 UPPSALA Box 622  
T: +4618175500  
F: +4618105848  
e-mail: [Ulla.Edberg@slv.se](mailto: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](mailto:lajo@slv.se)

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

Departement of Medical Sciences  
Nonthaburi, 11000  
T: +6681 906 6874  
e-mail: [chanchai@dmisc.moph.go.th](mailto:chanchai@dmisc.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](mailto: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\\_arp@hotmail.com](mailto:churairat_arp@hotmail.com)

**Mr. Somchai Wongsamoot**

Bureau of Development Quality Control of  
Livestock Products, Departement of Livestock  
Develpoment  
Bangkadee Subdistrict, Pathumthanee  
T: +662-9639213  
F: +662-9639212  
e-mail: [somchai\\_6@yahoo.com](mailto: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](mailto:sasiwimon@acfs.go.th),  
[sasiwimon\\_tabyam@hotmail.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:noriko.iseki@fao.org)  
[isekin@who.int](mailto: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)

## PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYOS) ANALÍTICOS

(En el Trámite 8 del procedimiento)

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices proporcionan orientación a los gobiernos sobre los procedimientos para resolver las controversias que surjan entre las autoridades de control de los alimentos en torno al estado de un envío de productos alimenticios<sup>1</sup>, cuando la evaluación basada en los resultados del ensayo efectuado en el país importador no coincide con la evaluación realizada por el país exportador del mismo lote<sup>2</sup>.

Estas directrices se refieren solamente a las controversias relacionadas con los métodos de análisis o el funcionamiento de los laboratorios y no abordan cuestiones relativas al muestreo. El procedimiento sirve para examinar únicamente la validez de los resultados del país importador en los que se basa la presunción de incumplimiento. Se reconoce que las controversias pueden tener su origen en otras causas, que también deberían investigarse<sup>3</sup>.

Estas directrices no abarcan los resultados de ensayos microbiológicos.

### 2. REQUISITOS PREVIOS Y PREMISAS

El procedimiento que se describe en estas directrices sólo es realizable y eficaz cuando se cumplen las condiciones enumeradas más adelante. Por lo tanto, las autoridades competentes deben velar por que se cumplan dichas condiciones siempre que sea posible. Las condiciones son:

- ambos países están de acuerdo en aplicar estas directrices;
- los laboratorios<sup>4</sup> cumplen las disposiciones en materia de garantía de la calidad y las *Directrices del Codex para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC-GL 27)*, y los laboratorios han sido designados por las respectivas autoridades competentes del país importador y del país exportador;
- la autoridad competente ha tomado como mínimo en el momento de la importación una muestra representativa<sup>5</sup> del mismo lote del producto alimenticio, de conformidad con los planes de muestreo establecidos y las buenas prácticas de muestreo, cuando proceda; la muestra de laboratorio se ha dividido en tres partes esencialmente idénticas a efectos de análisis primario y análisis de confirmación (muestras de reserva)<sup>6</sup>; las muestras de reserva divididas deberían conservarse en condiciones satisfactorias durante el tiempo apropiado;

---

<sup>1</sup> El estado del envío de productos alimenticios depende de la “interpretación” del resultado o los resultados del ensayo, a tenor de la incertidumbre de la medición, el error de muestreo y la cercanía de esos resultados del ensayo al límite. Puede incluso darse el caso de que los resultados no difieran en un grado significativo pero que, no obstante, un resultado indique conformidad y el otro no.

<sup>2</sup> Con arreglo a la definición adoptada en las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004).

<sup>3</sup> Entre los posibles motivos de que los resultados difieran pueden encontrarse una o varias de las siguientes causas: la existencia, idoneidad y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto; los márgenes autorizados en relación con el error de medición normal y con la variación del producto dentro de un mismo lote; diferencias en los procedimientos físicos de muestreo; diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto o a cambios sobrevenidos durante su almacenamiento o transporte.

<sup>4</sup> A los efectos de estas directrices, la palabra “laboratorio” se refiere tanto a los laboratorios oficiales como a los laboratorios oficialmente reconocidos. Un laboratorio oficial es aquél administrado por un organismo gubernamental con competencia para desempeñar funciones normativas o de ejecución, o ambas. Un laboratorio oficialmente reconocido es aquél que ha sido oficialmente aprobado, designado o reconocido por un organismo gubernamental competente.

<sup>5</sup> Podría tratarse de un conjunto de muestras. En ocasiones se emplea la palabra “muestra” para referirse a un conjunto de muestras.

<sup>6</sup> No obstante, si la muestra en particular se ha dividido en dos partes esencialmente idénticas, se puede utilizar el procedimiento de la manera descrita, omitiendo el paso que se describe en la sección 4.

- los laboratorios comunican los resultados analíticos cuantitativos en forma de “ $a \pm 2u$ ” o “ $a \pm U$ ”, donde “ $a$ ” es la mejor estimación del valor real de la concentración del elemento que se desea medir (el resultado analítico), “ $u$ ” es la incertidumbre típica y “ $U$ ” (igual a  $2u$ ) es la incertidumbre ampliada. El intervalo “ $a \pm 2u$ ” representa un nivel de confianza del 95 % de que “ $a$ ” representa el valor real. El valor de “ $U$ ” o “ $2u$ ” es el valor normalmente utilizado y comunicado por los analistas y se conoce como “incertidumbre de la medición”; puede calcularse de varias maneras diferentes (véanse las *Directrices del Codex sobre la incertidumbre de la medición*, CAC/GL 54-2004);
- los laboratorios o las autoridades competentes informan del plan de muestreo (incluidos los criterios de aceptación) utilizado y de los resultados analíticos empleados para determinar el estado de aceptación, con inclusión de toda la información necesaria para interpretar los resultados, como:
  - a) si los resultados analíticos se expresan corregidos para la recuperación (y, de ser así, el método utilizado para tener en cuenta la recuperación y la tasa de recuperación);
  - b) las unidades en que están expresados los resultados;
  - c) el número de cifras significativas.
- los laboratorios emplean métodos de análisis específicos aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) o métodos de análisis conformes con los parámetros de funcionamiento aprobados por la CAC, cuando estos existan. De lo contrario, los métodos deben haber sido validados de conformidad con los requisitos establecidos por la CAC.

### 3. SE COMPARAN LOS RESULTADOS Y PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS EXPORTADOR CON LOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS IMPORTADOR<sup>7</sup>

Las autoridades competentes tienen la opción de acordar la comparación de la información básica usada en el análisis de la muestra. De conformidad con las directrices pertinentes del Codex<sup>8</sup>, las autoridades competentes del país importador y del país exportador deberían intercambiarse la siguiente información a fin de poder comparar los resultados y los procedimientos del laboratorio del país exportador con los del laboratorio del país importador. La información pertinente incluye los siguientes elementos:

- estado de validación de los métodos de análisis utilizados (con inclusión de los procedimientos de manipulación y preparación de muestras específicos de cada método que aplica el laboratorio);
- datos básicos (con inclusión de datos espectrales, cálculos, normas químicas empleadas);
- resultados del análisis de repetición;
- garantía/control de calidad internos (gráficos de control, secuencia de análisis, datos en blanco, datos de recuperación, datos de la incertidumbre, empleo de normas y materiales de referencia adecuados);
- resultados de los estudios de idoneidad o estudios en colaboración pertinentes;
- estado de la acreditación oficial de los laboratorios.

Cada autoridad competente examina su evaluación inicial con arreglo a la información adicional recibida de la otra autoridad. Ello puede propiciar un acuerdo sobre la conformidad o un acuerdo sobre la disconformidad, por ejemplo reconociendo la validez de los resultados de solamente uno de los dos laboratorios. De esta manera, la controversia se soluciona sin necesidad de proceder a un nuevo análisis.

---

<sup>7</sup> En los casos en que se deba resolver rápidamente una controversia, por ejemplo cuando se trata de alimentos perecederos o cuando los costos de sobrestadía son elevados, se recomienda que las autoridades competentes contemplen la posibilidad de realizar los pasos descritos en las secciones 3 y 4 de manera paralela.

<sup>8</sup> Véase el anexo a las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997): “Cuando los alimentos importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo”.

Si persiste la controversia, las autoridades competentes deberán continuar con el paso descrito en la sección 4.

#### 4. ANÁLISIS DE MUESTRAS DE RESERVA

Se analiza una muestra de reserva, con sujeción a que se determine que la integridad de la muestra y su cadena de custodia no han resultado comprometidas y al acuerdo entre las respectivas autoridades competentes sobre los procedimientos para el análisis de la muestra o las muestras siguientes:

1. el plazo y el tiempo de disponibilidad de la muestra<sup>9</sup>;
2. el análisis de la muestra de reserva, bien por  
el laboratorio del país importador en presencia de un experto del país exportador  
o  
un laboratorio elegido por el país exportador;
3. los métodos de análisis que deberá emplear el laboratorio;

Si la diferencia entre el resultado del ensayo original del país importador y el resultado de la muestra de reserva es menor que la diferencia crítica  $\Delta$  que cabría esperar de acuerdo con la incertidumbre de la medición de los resultados (véase el anexo), se aceptará la evaluación original del lote realizada en el país importador y la controversia quedará así resuelta.

Si persiste la controversia, deberían aplicarse las medidas enumeradas en el quinto paso de este procedimiento, recurriendo al arbitraje de un tercer laboratorio.

#### 5. ANÁLISIS DE LAS RESTANTES MUESTRAS DE RESERVA

Las restantes muestras de reserva deberían ser analizadas por un laboratorio competente acordado por los dos países y la evaluación final de la conformidad se basará en los resultados obtenidos en dicho laboratorio. A falta de acuerdo sobre la elección del laboratorio, la autoridad competente del país importador podrá escoger un laboratorio. Se descartarán el resultado original y el resultado del análisis de la muestra de reserva realizado de conformidad con el paso que se describe en la sección 4. A ser posible, este laboratorio debería ser independiente del laboratorio o laboratorios cuyos resultados se hayan comparado con arreglo al cuarto paso.

---

<sup>9</sup> La controversia debe resolverse en el plazo de tiempo más corto posible para evitar que la calidad de la mercancía se vea afectada adversamente durante su almacenamiento.

## ANEXO

La diferencia crítica  $\Delta$  entre los dos resultados que se deben comparar es

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

donde  $U_1$  y  $U_2$  son las incertidumbres de la medición ampliadas de los dos resultados.

En caso de que haya un conjunto de muestras, se debe utilizar una formulación diferente de la diferencia crítica.

## APÉNDICE III

**PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA  
(En el Trámite 5 del Procedimiento)****INTRODUCCIÓN**

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras ha acordado una terminología analítica para uso del Codex. Una parte de los términos que esta contiene figuraba antes en el Manual de procedimiento del Codex. En la mayor parte de los casos, los términos utilizados en el Manual de procedimiento se habían adoptado a lo largo del tiempo con una jerarquía subyacente y se podía establecer con precisión su proveniencia de una edición específica de la norma ISO 3534, la *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición), el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), el libro naranja de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) u otras normas internacionales ya adoptadas por el Codex. Las definiciones de términos que se han modificado en ediciones más nuevas de las normas internacionales de las procedían se han actualizado sin modificar la jerarquía original del Manual de Procedimiento. En los casos en que han añadido otros términos a los que ya aparecían en el Manual de Procedimiento se ha hecho un esfuerzo por preservar la continuidad conceptual y la relación de los nuevos términos con los ya existentes. A continuación se enumeran estos términos junto con los que figuran en protocolos o directrices internacionales específicos ya adoptados por el Codex por referencia.

**TÉRMINOS ANALÍTICOS ESPECÍFICOS**

En el Manual de procedimiento figuran los siguientes términos analíticos, que se definen más abajo:

Exactitud  
Analito  
Aplicabilidad (y practicabilidad)  
Sesgo  
Calibración  
Material de referencia certificado  
Valor convencional de cantidad  
Valor crítico  
Método de análisis de definición (empírico)  
Error  
Incertidumbre ampliada de la medición  
Idoneidad para el fin previsto  
Valor HORRAT  
Estudio entre laboratorios  
Estudio de funcionamiento (idoneidad) de laboratorios  
Límite de detección  
Límite de cuantificación  
Linealidad  
Estudio de certificación del material  
Mesurando (analito)  
Método de medición  
Procedimiento de medición  
Incertidumbre de la medición  
Estudio de funcionamiento del método  
Rastreabilidad petrológica  
Valor atípico  
Precisión  
Garantía de la calidad  
Método de análisis racional  
Recuperación/factores de recuperación  
Material de referencia

Valor de referencia  
Incertidumbre relativa  
Repetibilidad (reproducibilidad)  
Condiciones de repetibilidad  
Límite de la repetibilidad (reproducibilidad)  
Desviación estándar de la repetibilidad (reproducibilidad)  
Desviación estándar relativa de la repetibilidad (reproducibilidad)  
Condiciones de repetibilidad  
Resultado  
Robustez (solidez)  
Selectividad  
Sensibilidad  
Sucedáneo  
Error sistemático  
Veracidad  
Valor verdadero  
Intervalo validado  
Método de ensayo validado  
Validación  
Verificación

Los siguientes términos no se definen porque han dejado de usarse:

Límite de determinación  
Especificidad

### **DEFINICIONES DE TÉRMINOS ANALÍTICOS**

**Exactitud:** El grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia.

Notas:

El término “exactitud”, aplicado a un conjunto de resultados de un ensayo, supone una combinación de componentes aleatorios y un componente común de error sistemático o sesgo.

Cuando se aplica a un método de ensayo, el término “exactitud” se refiere a una combinación de veracidad y precisión.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

**Analito** La sustancia química buscada o determinada en una muestra.

Nota:

Esta definición no se aplica a los métodos biológicas moleculares.

Referencia: Directrices Sobre Buenas Prácticas en el Análisis de Residuos de Plaguicidas (CAC/GL 40-1993)

**Aplicabilidad:** Los analitos, matrices y concentraciones para los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis.

Nota:

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio para cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17ª edición, 2007

**Sesgo:** La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo o una medición y el valor verdadero. En la práctica el valor convencional de cantidad (VIM, 2007) puede sustituir el valor verdadero.

Notas:

El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de error sistemático que contribuyen al sesgo. Una mayor diferencia sistemática con respecto al valor de referencia aceptado se refleja en un sesgo más elevado.

El sesgo de un instrumento de medición se estima normalmente calculando el error de indicación promedio de un número apropiado de mediciones repetidas. El error de indicación es “la indicación de un instrumento de medición menos el valor verdadero de la cantidad de entrada correspondiente”.

La expectativa es el valor esperado de una variable aleatoria, por ejemplo, un valor asignado o un promedio a largo plazo {ISO 5725-1}

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

**Calibración:** Operación que, en condiciones especificadas, establece primero una relación entre los valores con incertidumbres de medición proporcionados por las normas de medición y las indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medición asociadas, y utiliza luego esta información para establecer una relación a fin de obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Notas:

La calibración se puede expresar por medio de una declaración, una función, un diagrama, una curva o una tabla. En algunos casos puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con la incertidumbre de medición asociada.

La calibración no debe confundirse con el ajuste de un sistema de medición que a menudo se denomina erróneamente “autocalibración”, ni tampoco con la verificación de la calibración.

A menudo se percibe como calibración solamente el primer paso mencionado en la definición anterior.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Material de referencia certificado (MRC):** Material de referencia acompañado de documentación, emitida por un órgano autorizado, en la que se indican uno a más valores de propiedades especificadas así como la incertidumbre y rastreabilidad asociadas, con el uso de procedimientos válidos.

Notas:

La documentación se proporciona en forma de un “certificado” (véase la guía ISO 30:1992).

Los procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados figuran, por ejemplo, en las guías ISO 34 y 35.

En esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la incertidumbre de la medición como a la relacionada con el valor de la propiedad nominal, por ejemplo en lo que atañe a la identidad y la secuencia. “Se entiende por rastreabilidad tanto la rastreabilidad metrológica de un valor como la del valor de la propiedad nominal.

Los valores especificados de los materiales de referencia certificados requieren la rastreabilidad metrológica y la incertidumbre correspondiente de la medición {Accred. Qual. Assur., 2006}

ISO/REMCO tiene una definición análoga {Accred. Qual. Assur., 2006}, aunque aplica los calificativos “metrológico” y “metrológicamente” a propiedades tanto cuantitativas como nominales.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

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

**Valor convencional de cantidad:** valor de cantidad atribuida por acuerdo a una cantidad para una fin especificada.

Notas:

El término “valor convencional verdadero de cantidad” se utiliza en algunos casos para este concepto, pero tal utilización se debe desalentar.

Algunas veces un valor convencional de cantidad es una estimación de un valor verdadero de cantidad.

Un valor convencional de cantidad es generalmente aceptado como asociado con una incertidumbre en la medición adecuadamente limitada, que puede ser nula.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Valor crítico ( $L_C$ ):** El valor de la concentración o cantidad neta que en caso de superarse da lugar, para una probabilidad de error dada  $\alpha$ , a la decisión de que la concentración o cantidad del analito presente en el material analizado es superior a la contenida en el material testigo. El término se define como:

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

donde  $\hat{L}$  es el valor estimado,  $L$  es el la expectación o valor verdadero y  $L_C$  es el valor crítico

Notas:

La definición del valor crítico es importante para definir el valor verdadero y el límite de detección (LOD)

Para calcular el valor crítico  $L_C$  se utiliza la fórmula

$$L_C = t_{1-\alpha, v} s_0,$$

donde  $t_{1-\alpha, v}$  es un valor t de Student, basada en  $v$  grados de libertad para un intervalo de confianza unilateral de  $1-\alpha$ , y  $s_0$  es la desviación estándar de la muestra.

Si  $L$  tiene una distribución normal con una varianza conocida, es decir  $v = \infty$  con un valor por defecto de  $\alpha$  de 0,05,  $L_C = 1,645 s_0$ .

Un resultado inferior al  $L_C$  que determine la decisión “no detectado” no deberá interpretarse como demostración de que el analito está ausente. No se recomienda notificar tal resultado como “cero” o como  $< LOD$ . Deberá hacerse constar en todo los casos el valor estimado y su incertidumbre.

Referencias:

Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UIQPA, 1995.

**Método de análisis de definición (empírico/convencional):** Un método en el que la cantidad estimada es simplemente el resultado que se obtiene al seguir el procedimiento establecido.

Nota:

Los métodos empíricos se utilizan para fines que no se pueden alcanzar con métodos racionales

El sesgo en métodos empírico es convencionalmente cero

Referencia:

Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, UIQPA, 2002.

**Error:** El valor de cantidad medido menos un valor de cantidad de referencia.

Nota:

El concepto de “error” de medición se puede utilizar ya sea cuando hay un valor de referencia único al cual remitirse, tal como ocurre cuando la calibración se realiza por medio de un instrumento normalizado que proporciona un valor de medición con una incertidumbre insignificante, que cuando se asigna un valor convencional, en cuyo caso no se conoce el error de medición, como bien se supone que el mesurando está representado por un único valor verdadero o por un conjunto de valores verdaderos de escala insignificante; tampoco en este caso se conoce el error de medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Incertidumbre ampliada de la medición:** producto de una incertidumbre estándar de la medición combinada

por un factor mayor que el número uno.

Notas:

El factor depende del tipo de distribución de probabilidad de las cantidades obtenidas en un modelo de medición así como de la probabilidad de cobertura elegida.

En esta definición, el término “factor” se refiere a un factor de cobertura.

La incertidumbre ampliada de la medición se denomina también incertidumbre ampliada.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Idoneidad para el fin previsto:** La medida en que los datos obtenidos en un proceso de medición permiten al usuario adoptar decisiones correctas, tanto desde el punto de vista técnico como administrativo, para alcanzar un fin establecido.

Referencia:

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

**HorRat:** Relación entre la desviación estándar relativa de la reproducibilidad y la calculada mediante la ecuación de Horwitz.

Desviación estándar relativa prevista (PRSD)<sub>R</sub> = 2C<sup>-0.15</sup>:

HorRat(R) = RSD<sub>R</sub>/PRSD<sub>R</sub>,

HorRat(r) = RSD<sub>r</sub>/PRSD<sub>R</sub>,

donde C es la concentración expresada como fracción de masa (numerador y denominador expresados en las mismas unidades).

Notas:

En la gran mayoría de los métodos químicos el valor HorRat da una indicación del funcionamiento del método.

Los valores normales oscilan entre 0,5 y 2. (Para comprobar si se ha calculado el PRSD<sub>R</sub> apropiado, considérese que una C de 10<sup>-6</sup> debería dar un PRSD<sub>R</sub> de 16 %).

Si se aplica a estudios realizados en un laboratorio, la escala normal de valores HorRat(r) es 0,3-1,3.

Para concentraciones menores de 120mg/kg, la desviación estándar relativa prevista desarrollada por Thompson (The Analyst, 2000), 22% se debería utilizar.

Referencias:

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

**Estudio interlaboratorios:** Un estudio en el que varios laboratorios miden una cantidad en una o más porciones "idénticas" de materiales homogéneos y estables en condiciones documentadas, y cuyos resultados se compilan en un único documento

Notas:

Cuanto más elevado es el número de los laboratorios participantes, mayor es la confianza que puede depositarse en las estimaciones de parámetros estadísticos que se obtienen. El protocolo de la UIQPA de 1987 (Pure & Appl. Chem. 66, 1903-1911 (1994)) exige un mínimo de ocho laboratorios para poder realizar estudios de funcionamiento de métodos.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17<sup>a</sup> edición, 2007.

**Estudio de funcionamiento (idoneidad) de los laboratorios:** Estudio interlaboratorios en el que cada grupo de laboratorios realiza una o más mediciones en una o más muestras de ensayo estables y homogéneas mediante los métodos mediante el método elegido o empleado por cada laboratorio. Los resultados notificados se comparan con los de otros laboratorios o bien con el valor de referencia conocido o asignado,

en general con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los laboratorios.

Notas:

Los estudios de funcionamiento de los laboratorios pueden emplearse para acreditar laboratorios o verificar su funcionamiento. Si un estudio es realizado por una organización que tiene algún tipo de control sobre la gestión de los laboratorios participantes – ya sea respecto de su organización, acreditación, reglamentación o contratación -, el método puede especificarse o bien la selección puede limitarse a una lista de métodos aprobados o equivalentes. En estos casos, una única muestra de ensayo no es suficiente para juzgar el funcionamiento.

Los estudios de funcionamiento de laboratorios pueden utilizarse para seleccionar métodos de análisis que se emplearán luego en estudios de funcionamiento de los métodos. Si todos los laboratorios, o un subgrupo suficientemente amplio de ellos, utilizan el mismo método, el estudio podrá interpretarse también como estudio de funcionamiento del método siempre y cuando las muestras utilizadas abarquen toda la gama de concentraciones del analito.

Los distintos laboratorios de una misma organización que trabajan con instalaciones, instrumentos y materiales de verificación independientes se consideran como laboratorios diferentes.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17.<sup>a</sup> edición, 2007.

**Límite de detección (LOD):** Concentración o cantidad real del analito presente en el material objeto de análisis que llevará, con una probabilidad  $(1-\beta)$ , a la conclusión de que la concentración o cantidad del analito es mayor en el material analizado que en el material testigo. Se define como

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

donde  $\hat{L}$  es el valor estimado, L es el la expectación o valor verdadero y  $L_C$  es el valor crítico

Notas:

El límite de detección  $L_D$  se calcula mediante la fórmula

$$\text{LOD} = 2 t_{1-\alpha, \nu} \sigma_0,$$

donde  $t_{1-\alpha, \nu}$  es una t de Student, basada en  $\nu$  grados de libertad para un intervalo de confianza unilateral de  $1-\alpha$  y  $\sigma_0$  es la desviación estándar de la muestra.

$\text{LOD} = 3,29\sigma_0$ , cuando la incertidumbre del valor medio (esperado) del material testigo es insignificante,  $\alpha = \beta = 0,05$  y L tiene una distribución normal con una varianza constante conocida. Sin embargo, LOD no se define simplemente como un coeficiente fijo, p.ej. 3, 6 u otro número de veces la desviación estándar de una solución pura. Esto generaría considerable confusión. Un cálculo correcto del LOD debe tomar en cuenta los grados de libertad  $\alpha$  y  $\beta$  y la distribución de L, en la que influyen factores como la concentración del analito, los efectos de la matriz y la interferencia.

Esta definición proporciona una base para tomar en cuenta las excepciones al caso simple descrito, en presencia de distribuciones distintas de la normal y heteroescadasticidad (por ejemplo procesos de “recuento” (Poisson) como los utilizados para la RCP en tiempo real).

Es indispensable especificar el proceso de medición examinado, ya que la distribución, los valores de  $\sigma$  y los valores testigo pueden diferir enormemente entre los distintos procesos de medición.

En el límite de detección es posible lograr una identificación positiva con un nivel de confianza razonable y/o determinado previamente en una matriz definida mediante un método analítico específico.

Referencias:

Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2007.

**Límite de cuantificación (LOQ):** Una característica del funcionamiento del método que suele expresarse como señal del valor (verdadero) de la medición que producirá estimaciones con una desviación estándar

relativa (RSD) generalmente de 10 % (o 6 %). La  $L_Q$  se calcula mediante la siguiente fórmula:

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

donde LOQ es el límite de cuantificación,  $\sigma_Q$  es la desviación estándar en ese punto y  $k_Q$  es el multiplicador cuyo valor recíproco es igual a la RSD seleccionada (la RSD aproximada de un valor estimado de  $\sigma$ , sobre la base de  $\sigma$ -grados de libertad, es  $1/\sqrt{2\tilde{v}}$

Notas:

Si el valor de  $\sigma$  es conocido y constante, entonces  $\sigma_Q = \sigma_0$ , puesto que la desviación estándar de una cantidad estimada es independiente de la concentración. Al sustituir  $k_Q$  por 10 % se obtiene:

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

En este caso, el LOQ es exactamente 3,04 veces el límite de detección, dada la normalidad y  $\alpha = \beta = 0,05$ .

En el LOQ es posible lograr una identificación positiva con un nivel de confianza razonable y/o determinado previamente en una matriz definida, utilizando un método analítico específico.

Esta definición proporciona una base para tomar en cuenta las excepciones respecto del caso simple descrito, cuando existen distribuciones distintas de la normal y heteroescasticidad (por ejemplo procesos de "recuento" (Poisson) como los utilizados para la RCP en tiempo real).

Referencias:

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UIQPA, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2007

**Linealidad:** La capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a la cantidad del analito que se habrá de determinar en la muestra de laboratorio. Esta proporcionalidad se expresa mediante una expresión matemática definida a priori. Los límites de la linealidad son los límites experimentales de concentraciones entre los que puede aplicarse un modelo de calibración lineal con un nivel de incertidumbre aceptable.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17.<sup>a</sup> edición, 2007.

**Material-Estudio de certificación:** Un estudio interlaboratorios que asigna un valor de referencia ("valor verdadero") a una cantidad (concentración o propiedad) en el material de ensayo, habitualmente con una incertidumbre establecida.

Nota:

Los estudios de certificación de material utilizan a menudo laboratorios de referencia seleccionados para analizar un material de referencia propuesto mediante el método o métodos que se consideran más capaces de proporcionar las estimaciones de la concentración (o de una propiedad característica) menos sesgadas con la menor incertidumbre posible.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17.<sup>a</sup> edición, 2007.

**Mesurando:** Cantidad que se desea medir.

Notas:

La especificación de un mesurando requiere el conocimiento del tipo de cantidad y la descripción del estado de la sustancia portadora de la cantidad, con inclusión de todo componente de interés, así como de las entidades químicas que participan.

En química se utiliza a veces el término "analito" o el nombre de la sustancia o compuesto para referirse al mesurando. Se trata de un uso erróneo ya que estos términos no designan cantidades.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Método de medición:** descripción genérica de una organización lógica de operaciones utilizadas en una medición.

Notas:

Los métodos de medición se pueden calificar de varios modos tales como: método de medición de sustitución, método de medición diferencial, y método de medición nulo; o método de medición directo, y método de medición indirecto.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Procedimiento de medición:** Descripción detallada de una medición de acuerdo con uno o más principios y con un método de medición dado; la descripción se basa en un modelo de medición e incluye todos los cálculos necesarios para obtener un resultado.

Notas:

Un procedimiento de medición suele documentarse en forma suficientemente detallada como para que un operador pueda llevar a cabo la medición descrita.

Un procedimiento de medición puede incluir una declaración sobre el nivel de incertidumbre que se desea alcanzar.

Un procedimiento de medición se denomina a veces procedimiento operativo normalizado.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Incertidumbre de la medición:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores que se atribuyen a un mesurando sobre la base de la información utilizada.

Notas:

La incertidumbre de la medición comprende componentes derivados de efectos sistemáticos, como los componentes vinculados a las correcciones y los valores asignados de las normas de medición, así como la incertidumbre de la definición. En algunos casos no se introduce una corrección en relación con los efectos sistemáticos integrados sino que se incorporan componentes asociados de incertidumbre de la medición.

El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar denominada incertidumbre estándar de la medición (o un múltiplo dado de la misma), o bien la mitad de la amplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura establecida.

La incertidumbre de la medición suele constar de numerosos componentes. Algunos de ellos pueden evaluarse mediante una evaluación del tipo A, que determina la incertidumbre de la medición a partir de la distribución estadística de los valores obtenidos mediante una serie de mediciones y puede caracterizarse por desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes a los que puede aplicarse un método de tipo B para evaluar la incertidumbre de la medición también pueden caracterizarse por desviaciones estándar, valoradas a partir de la distribución de las probabilidades supuesta sobre la base de la experiencia, o de otra información disponible.

En general, para un conjunto dado de información se entiende que la incertidumbre de la medición se asocia a un valor establecido de calidad que se atribuye al mesurando. Una modificación de este valor determina una modificación de la incertidumbre asociada al mismo.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Estudio de funcionamiento del método:** Estudio interlaboratorios en el que todos los laboratorios siguen el mismo protocolo escrito y utilizan el mismo método de ensayo para medir una cantidad en conjuntos de muestras de ensayo idénticas. Los resultados notificados se emplean para estimar las características de rendimiento del método. Habitualmente estas características son la precisión, tanto dentro del laboratorio como entre distintos laboratorios, y, siempre que sea necesario y posible, otras características pertinentes como el error sistemático, la recuperación, los parámetros internos de control de la calidad, la sensibilidad, el límite de cuantificación y la aplicabilidad.

Notas:

Los materiales utilizados en tal estudio de las cantidades analíticas suelen ser representativos de los que han de analizarse en la práctica con respecto a las matrices, la cantidad de componente de ensayo (concentración) y los componentes y efectos que interfieren. Normalmente el analista ignora la composición efectiva de las muestras de ensayo, pero conoce la matriz.

En el protocolo del estudio se especifican el número de laboratorios, de muestras de ensayo y de determinaciones, así como otros detalles sobre el estudio. Parte del procedimiento de estudio es la descripción del procedimiento con indicaciones escritas para llevar a cabo el análisis.

La principal característica distintiva de este tipo de estudio es la necesidad de seguir exactamente el mismo protocolo escrito y método de ensayo.

Pueden compararse varios métodos empleando los mismos materiales de ensayo. Si todos los laboratorios utilizan el mismo conjunto de instrucciones para cada método y si el análisis estadístico se lleva a cabo por separado para cada uno de ellos, el estudio constituirá un conjunto de estudios sobre el funcionamiento de los métodos. Tal estudio podrá designarse también como estudio de comparación de métodos.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17ª edición, 2007.

**Rastreabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de una medición en virtud de la cual el resultado puede vincularse a una referencia a través de una cadena continua y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre declarada de la medición.

Notas:

Una referencia puede ser una definición de una unidad de medida mediante su realización práctica, o bien un procedimiento de medición que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o bien una norma para la medición.

La rastreabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

La especificación de la referencia debe incluir el momento en que se utilizó esa referencia en el establecimiento de la jerarquía de calibración, así como toda otra información metrológica de interés sobre la referencia como, por ejemplo, cuándo se llevó a cabo la primera calibración de la jerarquía de calibración.

En el caso de mediciones en las que se introduce más de una cantidad cada uno de los valores introducidos debería ser rastreable, y la jerarquía de calibración puede asumir una estructura ramificada o de red. El esfuerzo que comporta establecer la rastreabilidad metrológica de cada valor introducido debe ser proporcional a su contribución relativa al resultado de la medición.

La rastreabilidad metrológica del resultado de una medición no garantiza que la incertidumbre de la medición sea adecuada para un fin determinado, o que no haya errores.

La comparación entre dos normas de medición puede considerarse una calibración siempre que la comparación se utilice para comprobar, y si es necesario corregir, el valor de la incertidumbre de la medición o de las normas de medición.

La International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) considera que los elementos necesarios para la confirmación metrológica son una cadena ininterrumpida de rastreabilidad metrológica con arreglo a una norma internacional de medición o una norma nacional de medición, un procedimiento documentado, una competencia técnica acreditada, la referencia metrológica al Sistema internacional de numeración e

intervalos de calibración pertinentes (véase ILAC P-10:2002).

El término abreviado “rastreadabilidad” se utiliza a veces con el significado de “rastreadabilidad metrológica” y también de otros conceptos, como la rastreadabilidad de una muestra, un documento, un instrumento o un material, entendiéndose por ello la posibilidad de determinar su historia específica. Por este motivo es preferible emplear “rastreadabilidad metrológica” ante cualquier riesgo de confusión.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica (1995) ILAC P-10, 2002.

**Valor atípico:** un elemento de una serie de valores que es inconsistente con los otros elementos de esta serie.

Notas:

Las prácticas siguientes se recomiendan para tratar de los valores atípicos:

a) ensayos tales como ensayos de Cochran o Grubb se aplican para tratar de los valores atípicos:

- si el ensayo estadístico es menor de su valor crítico con 5%, el elemento sometido al ensayo se acepta como correcto;
- si el ensayo estadístico es superior a su valor crítico con 5% y es menor o igual a su valor crítico con 1%, el elemento sometido al ensayo se identifica como valor atípico y se marca por un único asterisco;
- si el ensayo estadístico es superior a su valor crítico con 1%, el elemento se identifica como valor atípico y se marca por un asterisco doble.

b) Se investiga en la fase sucesiva si los valores atípicos estadísticos pueden ser explicados por algún error técnico, por ejemplo:

- un error en la realización de la medición;
- un error de computación;
- un simple error clerical en la transcripción del resultado del ensayo;
- el análisis de una muestra errónea.

Cuando el error es de computación o transcripción, el resultado sospechoso se debería sustituir por el valor correcto; si el error resulta del análisis de una muestra errónea, el resultado se debería colocar en el cuadro adecuado. Después de tal corrección, el examen de los valores atípicos se debería repetir. Si la explicación del error técnico es tal que resulta imposible sustituir el resultado de ensayo sospechoso, se debería descartar como un “verdadero” valor atípico que no pertenece a la experimentación misma.

Referencia:

ISO Standard 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 1: General principles and definitions, ISO, Geneva, 1994

ISO Standard 5725-2: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994

**Precisión:** El grado de concordancia entre los resultados independientes de ensayos o mediciones independientes obtenidos en condiciones establecidas.

Notas:

La precisión depende sólo de la distribución de los errores aleatorios y no guarda relación con el valor verdadero ni con el valor especificado.

El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se computa como desviación estándar de los resultados del ensayo. Una desviación estándar mayor indica menos precisión.

Las medidas cuantitativas de precisión dependen de forma decisiva de las condiciones estipuladas. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son conjuntos de condiciones extremas particulares.

Condiciones intermedias entre estas dos condiciones extremas se pueden también concebir, cuando uno o mas factores dentro un laboratorio (intra-laboratorio, por ejemplo el operador, el material utilizado, la calibración del material utilizado, el ambiente, la serie de reactivos y el tiempo entre las mediciones) pueden ser variables y son útiles en circunstancias especificadas.

La precisión se expresa normalmente en términos de desviación estándar.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

ISO Standard 5725-3: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994.

**Garantía de la calidad:** El conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer la confianza suficiente de que resultados analíticos satisfacen determinados requisitos de calidad.

Referencia:

Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica, 1995.

**Método de análisis racional:** Método que determina uno o más analitos químicos identificables para los que se puede disponer de varios métodos de análisis equivalentes.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

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

**Recuperación / factores de recuperación:** Proporción de la cantidad de analito presente en la porción analítica del material de ensayo, añadido a ella, o bien presente en la porción analítica del material de ensayo y añadido a ella, que se presenta para medición.

Notas:

La recuperación se determina mediante el coeficiente  $R = C_{obs} / C_{ref}$  de la concentración o cantidad observada  $C_{obs}$  que se obtiene al aplicar un procedimiento analítico a un material que contiene el analito en el nivel de referencia  $C_{ref}$ .  $C_{ref}$  será: a) un valor certificado del material de referencia, b) un valor medido mediante un método definitivo alternativo, c) un valor definido por adición del analito, o d) una recuperación marginal.

El uso de la recuperación está destinado principalmente a los métodos que se basan en la transferencia del analito de una matriz compleja a una solución más simple, durante la cual puede preverse una pérdida del analito.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

Use of the terms “recovery” and “apparent recovery” in analytical procedures, 2002.

**Material de referencia:** Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es idóneo para el uso previsto en un proceso de medición o en un examen de las propiedades nominales.

Notas:

El examen de una propiedad nominal proporciona un valor de la propiedad en cuestión y de la incertidumbre asociada a ella. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de la medición.

Para el control de la precisión de la medición se pueden emplear materiales de referencia con o sin valores asignados, mientras que en la calibración o el control de la conformidad de la medición sólo pueden usarse materiales con valores asignados.

Algunos materiales de referencia tienen valores asignados metrológicamente rastreables con arreglo a una unidad de medición fuera de un sistema de unidades. En una medición dada, un material de referencia dado puede utilizarse únicamente con fines de calibración o bien de garantía de la calidad.

La especificación de un material de referencia debe incluir la rastreabilidad del propio material, con la indicación de su origen y procesamiento. {Accred. Qual. Assur., 2006}

ISO/REMCO tiene una definición similar, que utiliza el término “proceso de medición” para designar un examen que abarca tanto la medición de una cantidad como el examen de una propiedad nominal.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

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

**Valor de referencia:** Valor cuantitativo que se utiliza como base para la comparación con valores cuantitativos del mismo tipo.

Notas:

Un valor cuantitativo de referencia puede ser el valor verdadero de la cantidad de un mesurando, en cuyo caso será desconocido, o el valor convencional de una cantidad, en cuyo caso será conocido.

Suele proporcionarse un valor cuantitativo de referencia con la incertidumbre de medición asociada respecto de:

- a) un material, por ejemplo un material de referencia certificado
- b) un procedimiento de medición de referencia
- c) una comparación entre normas de medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Repetibilidad (reproducibilidad):** Precisión en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad).

Referencia:

ISO 3534-1 Statistics, vocabulary and symbols-Part 1: Probability and general statistical terms, ISO, 1993.

Norma ISO 78-2: Chemistry – Layouts for Standards – Part 2: Methods of Chemical Analysis, 1999).

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 16.<sup>a</sup> edición, 2006.

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

**Condiciones de repetibilidad:** Condiciones de observación en que se obtienen resultados independientes de un ensayo o medición mediante la aplicación del mismo método a elementos de ensayo o medición idénticos por el mismo operador que, en la misma instalación de ensayo o medición, utiliza el mismo equipo a breves intervalos de tiempo.

Nota:

Condiciones de repetibilidad: el mismo procedimiento de medición o de ensayo; el mismo operador; el mismo equipo de medición o ensayo utilizado en las mismas condiciones; el mismo lugar y la repetición en un período breve.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

**Límite de repetibilidad (reproducibilidad):** Valor inferior o igual al que cabe prever que alcance, con una probabilidad del 95%, la diferencia absoluta entre dos valores finales, cada uno de los cuales representa una serie de resultados de ensayos o resultados de medición obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Notas:

El símbolo utilizado es  $r$  [R]. {Norma ISO 3534-2}.

Cuando se examinan dos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], la comparación deberá efectuarse con el límite de repetibilidad [reproducibilidad]  $r$  [R] =

$2.8\sigma_{[R]}$ . {Norma ISO 5725-6, 4.1.4}.

Cuando se utilizan grupos de medidas como base para el cálculo de los límites de repetibilidad [reproducibilidad] (que ahora se llaman diferencia crítica), se necesitan fórmulas más complejas como las que figuran en la norma ISO 5725-6: 1994, 4.2.1 y 4.2.2.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Norma ISO 5725-6 “Accuracy (trueness and precision) of a measurement methods and results – Parte 6: Use in practice of accuracy value”, ISO, 1994.

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17.<sup>a</sup> edición, 2007.

**Desviación estándar de la repetibilidad (reproducibilidad):** Desviación estándar de los resultados de un ensayo o de una medición obtenidos en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad).

Notas:

Es el grado de dispersión de la distribución de los resultados del ensayo o la medición en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad).

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

**Desviación estándar relativa de la repetibilidad (reproducibilidad) (coeficiente de variación):** desviación estándar en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad) dividida por la media.

La  $RSD_{[R]}$  se calcula dividiendo la desviación estándar en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad) por la media.

Nota:

La desviación estándar relativa (RSD) da una medida útil de la precisión en los estudios cuantitativos.

Se aplica con el fin de comparar la variabilidad de conjuntos de valores con promedios diferentes. Los valores de la RSD son independientes de la cantidad del analito dentro de una escala razonable, y facilitan la comparación de la variabilidad en concentraciones diferentes.

Es posible resumir el resultado de un ensayo realizado en colaboración proporcionando la RSD correspondiente a la repetibilidad (RSDr) y la relativa a la reproducibilidad (RSDR).

La RSD se conoce también como coeficiente de variation.

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 1: General statistical terms used in probability, ISO, Geneva, 2006

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

**Condiciones de reproducibilidad:** Condiciones de observación en las que se obtienen resultados independientes de ensayos o mediciones de objetos idénticos realizados en instalaciones de ensayo o medición diferentes, con operadores distintos que emplean equipos diferentes.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

**Resultado:** Conjunto de valores que se atribuyen a un mesurando junto con cualquier otra información pertinente de que se disponga.

Notas:

Por lo general, un resultado de una medición contiene “información pertinente” sobre el conjunto de valores, por ejemplo la indicación de que algunos de ellos pueden ser más representativos del mesurando que otros. Esto puede expresarse mediante una función de densidad de probabilidad.

El resultado de una medición se expresa generalmente mediante un valor único de la medida y una

incertidumbre de la medición. Si se considera que la incertidumbre de la medición es insignificante para un cierto fin, el resultado de la medición podrá expresarse mediante un valor único de la medida. En muchos ámbitos es esta la forma habitual de expresar el resultado de una medición.

En la literatura tradicional y en la edición anterior del VIM, el resultado se definía como el valor atribuido a un mensurando y se explicaba que podía representar una indicación, un resultado no corregido o un resultado corregido, según el contexto.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Robustez (solidez):** Una medida de la capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método; proporciona una indicación de la fiabilidad del procedimiento en un uso normal.

Referencia:

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.

Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único, Pure and Appl. Chem., 2002.

**Selectividad:** La selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

Nota:

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar en qué medida un método permite determinar analitos específicos en presencia de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. Debe evitarse el uso del término “especificidad” para el mismo concepto, ya que puede crear confusión.

Referencia:

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

Comisión del Codex Alimentarius, Alinorm 04/27/23, 2004.

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17<sup>a</sup> edición, 2007.

**Sensibilidad:** Cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición.

Notas:

La sensibilidad puede depender del valor de la cantidad que se está midiendo.

El cambio considerado en el valor de la cantidad que se está midiendo debe ser grande en comparación con la resolución del sistema de medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Sucedáneo:** Elemento o compuesto puro, añadido al material de ensayo, cuyo comportamiento químico y físico se considera representativo del analito nativo.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

**Error sistemático:** Componente del error de medición que al reiterar las mediciones se mantiene constante o bien varía en forma predecible.

Notas:

Un valor de referencia de un error sistemático puede ser el valor verdadero de una cantidad, o bien el valor medido de una norma de medición cuya incertidumbre de medición es insignificante, o un valor convencional.

El error sistemático y sus causas pueden ser conocidos o desconocidos. Es posible aplicar una corrección para compensar un error sistemático conocido.

El error sistemático es igual al error de medición menos el error aleatorio de la medición.

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Veracidad:** El grado de concordancia entre la expectativa relativa al resultado de un ensayo o de una medición y el valor verdadero.

Notas:

La medida de la veracidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.

La veracidad se ha definido también como “exactitud de la media”. No se recomienda este uso.

En la práctica se sustituye el valor verdadero por el valor de referencia aceptado.

La expectativa<sup>0</sup> es el valor esperado de una variable aleatoria, p.ej. su valor asignado o promedio a largo plazo {ISO 5725-1}

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Norma ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results, Part 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.

**Valor verdadero:** El grado de concordancia entre la media de un número infinito de valores reiterados de cantidad y un valor de cantidad de referencia

Nota 1: El valor verdadero no es una cantidad y por eso no puede expresarse de manera numérica, pero mediciones del grado de concordancia se presentan en ISO 5725.

Nota 2: El valor verdadero es inversamente relacionado con el error sistemático, pero no se relaciona con el error aleatorio de la medición.

Nota 3: La precisión de la medición no debería utilizarse como “valor verdadero de medición” y vice versa

Referencia:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Validación:** Verificación en la que los requisitos especificados son idóneos para un uso previsto.

Referencias:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

**Método de ensayo validado:** Método de ensayo aceptado para el que se han llevado a cabo estudios de validación con el fin de determinar su precisión y fiabilidad para un propósito específico.

Referencia:

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

**Intervalo validado:** La parte del intervalo de concentraciones de un método analítico que ha sido objeto de validación.

Referencia

Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único, 2002.

**Verificación:** Suministro de pruebas objetivas de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

Notas:

Se debería tener en cuenta, cuando corresponda, la incertidumbre del método.

El elemento verificado puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.

El requisito especificado puede consistir, por ejemplo, en que se cumplan las especificaciones del fabricante.

La verificación en metrología legal, tal como se define en el VIM y, en general, en el ámbito de la evaluación de la conformidad, se relaciona con el examen y la comercialización o con la emisión de un certificado de verificación de un sistema de medición.

La verificación no debe confundirse con la calibración. No siempre la verificación constituye una validación.

En química, la verificación de la identidad de la entidad considerada o bien de la actividad exige una descripción de la estructura y las propiedades de la entidad o actividad en cuestión.

Referencias:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200: 2008

## REFERENCIAS

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. Comisión del Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, Alinorm 04/27/23, Informe de la 25.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, 2004.
4. Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 17<sup>a</sup> edición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, 2007.
5. Comisión del Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, Directrices Sobre Buenas Prácticas en el Análisis de Residuos de Plaguicidas (CAC/GL 40-1993)
6. Decisión de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, Comisión de las Comunidades Europeas, 2002.
7. Compendium of Analytical Nomenclature, Definitive Rules, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, tercera edición, 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, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, París, 2007.
10. GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Ginebra, 1993.
11. Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único), Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 74(5):835-855, 2002.
12. Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, (Directrices armonizadas para el uso de información sobre recuperación en la medición analítica) informe técnico UIQPA/ISO/AOAC International/Eurachem, 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. 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.
15. 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.
16. ISO/IEC Guide 17025:2005: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005
17. ILAC P-10, ILAC policy on traceability of measurement results, 2002.
18. Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.
19. Norma ISO 3534-1: Vocabulary and Symbols Part 1: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.
20. Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.
21. Norma ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results, Parte 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.
22. Norma ISO 78-2: Chemistry – layouts for standards – Parte 2: Methods of chemical analysis, ISO, segunda edición, 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, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure and Applied Chemistry, 66(3):595-608, 1994.
25. Nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, 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, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem. 67(2):331-343, 1995.
30. Quality management and quality assurance-vocabulary ISO 8402, segunda edición, 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, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 73(8):1381-1386, 2001.
33. Terms and definitions used in connections with reference materials, Guía ISO 30:1992.
34. The harmonised guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories (Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica), Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 67:649–666, 1995.
35. The international harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 65, 2123-2144, 1993.
36. Use of the terms “recovery “ and “apparent recovery” in analytical procedures, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem., 74(11): 2201-2205, 2002.
37. VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, Guía ISO 99, tercera edición, ISO, Ginebra, 2007.

## ESTADO DE RATIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

- A. Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
- B. Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas
- C. Comité Coordinador FAO/OMS para Asia
- D. Comité del Codex sobre Azúcares

**A. COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES****Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981)<sup>1</sup>**

<b>Disposición</b>	<b>Método</b>	<b>Principio</b>	<b>Tipo</b>
Calorías (por cálculo)	Método descrito en la parte III de CAC/vol. IX Ed. 1 <sup>2</sup>	Cálculo	<b>Tipo I</b>
Contenido total de grasa	AOAC 989.05 ISO 8381   IDF 123:2008	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	<b>Tipo I</b>
Contenido total de grasa para preparados para lactantes elaborados a base de leche (productos no completamente solubles en amoníaco)	ISO 8262-1   IDF 124-1: 2005	Gravimetría (Weibull-Berntrop)	<b>Tipo I</b>
Ácidos grasos (incluidos los ácidos grasos trans)	AOAC 996.06	Cromatografía de gases	<b>Tipo II</b>
Ácidos grasos (incluidos los ácidos grasos trans)	AOCS Ce 1h-05	Cromatografía de gases	<b>Tipo III</b>
Contenido total de fosfolípidos	AOCS Ja7b-91	Cromatografía de gases con procedimientos de extracción y preparación adecuados	<b>Tipo III</b>

<sup>1</sup> ALINORM 09/32/26, APÉNDICE VI.

<sup>2</sup> Sección 9. Calorías por cálculo – Sección 9.2 Factores de conversión

(a) Proteínas 4 kcal/g

(b) Carbohidratos 4 kcal/g

(c) Grasas 9 kcal/g

(d) Monosacáridos 3,75 kcal/g

(e) Ingredientes alimentarios específicos. Véase “Necesidades de energía y de proteínas” (n.º 52 de la serie de informes de reuniones sobre nutrición de la FAO o el n.º 522 de las series de informes técnicos de la OMS)

(f) Se pueden utilizar otros factores de conversión de calorías específicos cuando se conocen la formulación de los alimentos y el contenido en nutrientes, y cuando dichos factores de conversión específicos son más representativos desde el punto de vista fisiológico que los factores antes indicados.

Carbohidratos totales	AOAC 986.25	Determinación por diferencia	<b>Tipo I</b>
Humedad / contenido total de sólidos	AOAC 990.19 o AOAC 990.20 IDF 21B:1987 o ISO 6731:1989	Gravimetría	
Ceniza	AOAC 942.05	Gravimetría	
Vitamina A	AOAC 992.04 (isómeros de retinol)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b>
Vitamina A por encima de 500 IU/l de leche tras la reconstitución	AOAC 992.06 (retinol)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo III</b>
Vitamina A	EN 12823-1:2000 (retinol totalmente trans y 13-cisretinol) Vitamina A (formas de ésteres naturales y complementarias) agregada y cuantificada como isómeros de retinol individuales (13, cis y totalmente trans).	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo III</b>
Vitamina D	AOAC 992.26 Medida D3	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo III</b>
Vitamina D	EN 12821:2000 (D2 y/o D3 medidas como componente único. No se miden las formas hidroxiladas.) NMKL 167: 2000	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b>
Vitamina D	AOAC 995.05 Medidas D2 y D3	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo III</b>
Vitamina E	AOAC 992.03 Mide la vitamina E todo-rac (formas de ésteres naturales y complementarias) agregada y cuantificada como $\alpha$ -congéneres individuales	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo III</b>
Vitamina E	EN 12822:2000 Mide la vitamina E (formas de ésteres naturales más complementarias) agregada y cuantificada como congéneres individuales	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b>

	del tocoferol ( $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ , $\delta$ ).		
Vitamina K	AOAC 999.15 EN 14148:2003 (vitamina K <sub>1</sub> ) (Mide la vitamina K <sub>1</sub> cis y trans agregada, o puede medir las formas cis y trans individualmente en función de la columna CL)	Cromatografía líquida de alta resolución con columna C30 para separar las vitaminas K cis y trans	<b>Tipo II</b>
<del>Tiamina</del>	<del>AOAC 942.23</del>	<del>Fluorimetría</del>	<b>Eliminar de la lista de métodos para alimentos especiales</b>
Tiamina	AOAC 986.27 <sup>3</sup>	Fluorimetría	<b>Tipo III</b>
Tiamina	EN 14122:2003 (Mide todas las formas de la vitamina B1: natural y libre de añadidos, combinada y fosforilada tras su extracción y conversión a tiamina)	Cromatografía líquida de alta resolución con derivación a tiocromo antes o después de la columna	<b>Tipo II</b>
Riboflavina	AOAC 985.31 <sup>4</sup>	Fluorimetría	<b>Tipo III</b>
Riboflavina	EN 14152:2003 (Mide las formas naturales y complementarias, libres, combinadas y fosforiladas: FMN y FAD, agregadas y medidas como riboflavina.)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b>
Niacina	AOAC 985.34 (niacina preformada y nicotinamida)	Ensayo microbiológico y turbidimetría	<b>Tipo III</b>
Niacina	prEN 15652:2009 (Formas libres, combinadas y fosforiladas medidas como agregado del ácido nicotínico más nicotinamida, o en forma individual)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b> en el momento de la publicación como método EN
Vitamina B <sub>6</sub>	AOAC 985.32	Ensayo microbiológico	<b>Tipo III</b>

<sup>3</sup> Se deben tomar precauciones cuando se aplique el método debido a la interferencia espectral.

<sup>4</sup> Se deben tomar precauciones cuando se aplique el método debido a la interferencia espectral.

Vitamina B <sub>6</sub>	EN 14166:2008 (Agrega piridoxal, piridoxina y piridoxamina libres y combinados, y se mide como piridoxina)	Ensayo microbiológico	<b>Tipo III</b>
Vitamina B <sub>6</sub>	AOAC 2004.07 EN 14164:2008 (Formas libres y fosforiladas combinadas: piridoxal, piridoxina y piridoxamina, convertidas y medidas como piridoxina)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b>
Vitamina B <sub>6</sub>	EN 14663:2005 (incluye las formas glicosiladas) (Formas libres y combinadas fosforiladas y glicosiladas medidas como las formas individuales piridoxal, piridoxina y piridoxamina)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo III</b>
Vitamina B <sub>12</sub>	AOAC 986.23 (Mide la vitamina B12 total como cianocobalamina)	Método turbidimétrico	<b>Tipo II</b>
Ácido pantoténico	AOAC 992.07 (Mide el pantotenato total: ácido pantoténico libre + CoA- + compuesto con la proteína portadora de acilos; y se mide como ácido D-pantoténico o D-pantotenato cálcico)	Ensayo microbiológico	<b>Tipo II</b>
Ácido fólico	AOAC 992.05 (Mide el ácido fólico libre más los folatos libres sin combinar, agregados y medidos como ácido fólico) EN 14131:2003 (Folato total, libre más combinado, agregado y medido como ácido fólico)	Ensayo microbiológico	<b>Tipo II</b>
Ácido fólico	J AOAC Int. 2000:83; 1141-1148 (Mide el ácido fólico libre más la proporción de folato libre natural)	Biosensor óptico Inmunoanálisis	<b>Tipo IV</b>

Ácido fólico	J Chromatogr. A., 928, 77-90, 2001 (Mide los folatos totales tras su conversión a 5-Me-H4PteGlu y su medición como tal)	Cromatografía líquida de alta resolución, que incorpora una limpieza por inmunoafinidad y la conversión a 5-metiltetrahydrofolato	<b>Tipo IV</b>
Vitamina C	EN 14130:2003 (Mide el ácido ascórbico más el ácido deshidroascórbico)	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b>
Biotina	EN 15607:2008 (d-biotina) (Mide la D-biotina total [libre más D-biocitina])	Cromatografía líquida de alta resolución	<b>Tipo II</b>
Hierro <sup>5</sup>	AOAC 985.35	Espectrofotometría por absorción atómica con llama	<b>Tipo III</b>
Hierro	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Hierro	AOAC 999.11   NMKL139:1991		<b>Tipo II</b>
Calcio	ISO 8070   IDF 119:2007	Espectrofotometría por absorción atómica con llama	<b>Tipo II</b>
Calcio	AOAC 985.35	Espectrofotometría por absorción atómica con llama	<b>Tipo III</b>
Calcio	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Fósforo	AOAC 986.24	Espectrofotometría (molibdovanadato)	<b>Tipo II</b>
Fósforo	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Magnesio	ISO 8070   IDF 119: 2007	Espectrofotometría por absorción atómica con llama	<b>Tipo II</b>
Magnesio	AOAC 985.35	Espectroscopia por absorción atómica con llama	<b>Tipo III</b>
Magnesio	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Cloruro	AOAC 986.26	Potenciometría	<b>Tipo III</b>

<sup>5</sup> También hay disponibles métodos generales del Codex.

Manganeso	AOAC 985.35	Espectrofotometría por absorción atómica con llama	<b>Tipo II</b>
Manganeso	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Yodo (para preparados a base de leche)	AOAC 992.24	Potenciometría con ión selectivo	<b>Tipo II</b>
Selenio	AOAC 996.16 o AOAC 996.17	Espectrometría de absorción atómica con generación continua de hidruros (HGAAS)	<b>Tipo III</b>
Selenio	EN 14627:2005	Espectrometría de absorción atómica con generación de hidruros (HGAAS)	<b>Tipo II</b>
Selenio	AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Cobre	AOAC 985.35	Espectroscopia por absorción atómica con llama	<b>Tipo II</b>
Cobre	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Zinc	AOAC 985.35	Espectroscopia por absorción atómica con llama	<b>Tipo II</b>
Zinc	AOAC 984.27	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Colina	AOAC 999.14	Método enzimático colorimétrico con aplicabilidad limitada debido a la concentración de colina y ascorbato	<b>Tipo II</b>
Cromo (sólo la sección B del documento STAN 72)	EN 14082:2003	Absorción atómica tras incineración en seco en horno de grafito	<b>Tipo II</b>
Cromo (sólo la sección B del documento STAN 72)	EN 14083:2003	Espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión	<b>Tipo III</b>
Cromo (sólo la sección B del documento STAN 72)	AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>
Molibdeno (sólo la sección B del documento STAN 72)	EN 14083:2003	Espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión	<b>Tipo II</b>
Molibdeno (sólo la sección B del documento STAN 72)	AOAC 2006.03	Espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo	<b>Tipo III</b>

**B. COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS<sup>6</sup>****1. Métodos de análisis****Proyecto de Norma para algunas Hortalizas en Conserva (en el Trámite 8)****Proyecto de norma para las confituras, jaleas y mermeladas (en el Trámite 8)****Norma para los Productos Acuosos de Coco: crema de coco y leche de coco (CODEX STAN 240-2003)**

<b>PRODUCTO</b>	<b>DISPOSICIÓN</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>PRINCIPIO</b>	<b>TIPO</b>
Confituras, jaleas y mermeladas	Llenado del envase	CAC/RM 46-1972	Pesaje	<b>Tipo I</b>
Confituras, jaleas y mermeladas	Sólidos solubles	ISO 2173:2003 AOAC 932.12	Refractometría	<b>Tipo I</b>
Confituras, jaleas y mermeladas	Calcio	AOAC 968.31	Complexometría/titrimetría	<b>Revocación</b>
Confituras, jaleas y mermeladas	Impurezas minerales (arena)	AOAC 971.33	Gravimetría	<b>Revocación</b>
Algunas hortalizas en conserva	Impurezas minerales (arena)	AOAC 971.33	Gravimetría	<b>Tipo I</b> Método actual para el palmito en conserva: ISO 762:1982 (confirmado en 1992)
Judías (frijoles) verdes en conserva	Hebras tenaces	CAC/RM 39-1970	Estirado	<b>Tipo I</b>
Guisantes (arvejas) verdes en conserva	Distinción de los tipos de guisantes	CAC/RM 48-1972	Inspección visual	<b>Tipo I</b>
Guisantes (arvejas) verdes en conserva	Llenado adecuado de envases en lugar de la determinación del peso escurrido	CAC/RM 45-1972	Vertido y medición	<b>Revocación</b>
Guisantes (arvejas) verdes en conserva	Sólidos no solubles en alcohol	AOAC 938.10	Gravimetría, incluido el tamizado	<b>Revocación</b>
Guisantes (arvejas) verdes en conserva	Calcio	AOAC 968.31	Complexometría/titrimetría	<b>Revocación</b>

<sup>6</sup> ALINORM 09/32/27, Apéndices II, III y VI.

Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	Sólidos totales	AOAC 964.22	Gravimetría (horno de vacío)	<b>Revocación</b>
Productos acuosos de coco	Grasas totales	ISO 1211:1999 IDF 1D: 1996	Gravimetría Método de hidrólisis alcalina Método de Röse - Gottlieb	<b>Tipo I</b>
Productos acuosos de coco	Sólidos totales	ISO 6731:1989	Gravimetría Secado en horno de aire caliente a 102 ± 2°C	<b>Tipo I</b>
Productos acuosos de coco	Sólidos no grasos	ISO 1211:1999 IDF 1D: 1996 e ISO 6731:1989 IDF 21B: 1987	Cálculo: Gravimetría Método de hidrólisis alcalina Método de Röse - Gottlieb Gravimetría Secado en horno de aire caliente a 102 ± 2°C	<b>Tipo I</b>
Productos acuosos de coco	Humedad	ISO 6731:1989 IDF 21B: 1987	Cálculo: Gravimetría Secado en horno de aire caliente a 102 ± 2°C	<b>Tipo I</b>

## 2. Planes de muestreo

Producto	Plan de muestreo	Situación
Algunas hortalizas en conserva	Se describe en el Proyecto de Norma	No aprobado (véase el Tema 5 del Programa)
Confituras, jaleas y mermeladas	Se describe en el Proyecto de Norma	No aprobado (véase el Tema 5 del Programa)

### C. COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA<sup>7</sup>

#### 1. Proyecto de Norma para el Gochujang (en el Trámite 8)

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Gochujang	Capsaicina	AOAC 995.03	Cromatografía líquida de alta resolución	Tipo II (aprobado por CCMAS-28)
		Según el método descrito en el anexo de la Norma (véase más adelante)	Cromatografía de gases	Tipo IV
	Proteína cruda	AOAC 984.13 (Factor de conversión del hidrógeno: 6.25)	Kjeldahl	Tipo I
	Humedad	AOAC 934.01 ( $\leq 70^{\circ}\text{C}$ , $\leq 50$ mm Hg)	Gravimetría	Tipo I

**Determinación de la capsaicina en el *Gochujang* utilizando la detección por cromatografía de gases (CG)** (según la propuesta del CCASIA-16 sin enmiendas)

#### 2. Anteproyecto de Norma para la Pasta de Soja Fermentada (en el Trámite 5/8)

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Pasta de soja fermentada	Nitrógeno total	AOAC 984.13	Kjeldahl	Tipo I
Pasta de soja fermentada	Nitrógeno amínico	AOAC 920.154 sobre las condiciones especificadas en la Norma (véase más adelante)	Volumetría	Tipo I
Pasta de soja fermentada	Humedad	AOAC 934.01 ( $\leq 70^{\circ}\text{C}$ , $\leq 50$ mm Hg)	Gravimetría	Tipo I

<sup>7</sup> ALINORM 09/32/15, Apéndices II, IV y V.

**Sección 9.2 Determinación del nitrógeno amínico**

Preparación de muestras de ensayo: Pesar 2 g de la muestra en un vaso de precipitados de 250 ml y mezclar la muestra con 100 ml de H<sub>2</sub>O fría (15°C) exenta de NH<sub>3</sub> y agitar la mezcla durante 60 minutos. Después, decantar la mezcla con un filtro cuantitativo y recoger el filtrado en un matraz aforado de 100 ml.

Punto final - Deberá utilizarse un medidor de pH para determinar el punto final en lugar de la verificación óptica de los colores.

**3. Anteproyecto de Norma para la Harina de Sagú Comestible (en el Trámite 5)**

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Harina de sagú	Contenido de humedad	ISO 712:1998	Gravimetría	Tipo I
Harina de sagú	Cenizas de materias extrañas inorgánicas	ISO 2171: 2007	Gravimetría	Tipo I
Harina de sagú	Acidez	AOAC 939.05	Titrimetría	Tipo I
Harina de sagú	Fibra cruda	ISO 6541:1981	Gravimetría	Tipo I
Harina de sagú	Almidón	AOAC 920.44.	Gravimetría	Tipo I

**D. COMITÉ DEL CODEX SOBRE AZÚCARES**

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Azúcar blanco de plantación y refinera	Color	ICUMSA GS9/1/2/3-8	Fotometría	Tipo I

**PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO****INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA LA APLICACIÓN DEL  
ENFOQUE POR CRITERIOS EN EL CODEX**

(Añádase la nota siguiente antes del Cuadro 1)

**Nota:** Estos criterios son aplicables a métodos plenamente validados, excepto métodos como la RCP y ELISA, que exigen otro conjunto de criterios.

**En el Cuadro 1**

La precisión se debe describir como

$$\mathbf{RSD_R \leq 2. PRSD_R}$$

Añádase el texto siguiente al final de la sección

**DIRECTRICES PARA ESTABLECER VALORES NUMÉRICOS RELATIVOS A LOS CRITERIOS DE MÉTODO Y/O EVALUAR LOS MÉTODOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS MISMOS.****1. RECOMENDACIONES PARA ESTABLECER VALORES NUMÉRICOS RELATIVOS A LOS CRITERIOS DE MÉTODO**

Sólo es necesario conocer la disposición del producto y su LM (nivel máximo, nivel mínimo, nivel regulado o grado de concentración) al establecer valores numéricos relativos a los criterios de método

**Nota:** Estos criterios son aplicables a métodos plenamente validados, excepto métodos como la RCP y ELISA, que exigen otro conjunto de criterios.

**1.1 Aplicabilidad**

El método se debe poder aplicar a los analitos/disposiciones concretos en la matriz o categoría de producto o alimento especificada. En el caso de los métodos horizontales, las categorías de alimentos pertinentes se habrán sometido a las pruebas correspondientes. Además, debe haberse demostrado que el método puede aplicarse a niveles de concentración similares al LM especificado, esto es, el LM debe encontrarse dentro del rango validado.

- Para un  $LM \geq 10^{-7}$ , el rango mínimo aplicable debe ser:  $LM \pm 3s_R$
- Para un  $LM < 10^{-7}$ , el rango mínimo aplicable debe ser:  $LM \pm 2s_R$

El rango de concentración mínimo aplicable debe equivaler a un intervalo que contenga una fracción importante de la variación esperada (como consecuencia de la incertidumbre de la medición) en los resultados similar al límite especificado (LM). En cuanto a los métodos validados de forma conjunta, la variación esperada sería la desviación estándar de la reproducibilidad ( $s_R$ ) multiplicada por un factor de cobertura. Un factor de cobertura de 2 equivale a un nivel de confianza del 95% aproximadamente; un factor de cobertura de 3 equivale a un nivel de confianza del 99% aproximadamente. Dado que el porcentaje del 99% se utiliza con frecuencia como nivel de intervención en los gráficos de control, se recomienda aplicar un factor de cobertura de 3 a los coeficientes de concentración iguales o mayores que  $10^{-7}$  ( $\geq 0,1$  mg/kg). Cuando las concentraciones sean inferiores a  $0,1$  mg/kg, se aconseja emplear un factor de cobertura de 2, ya que el factor de cobertura de 3 dificultaría la identificación de métodos aplicables para determinados analitos/disposiciones debido al bajo nivel.

Cálculo del rango mínimo aplicable para los LM especificados:

El rango mínimo aplicable para la desviación estándar de la reproducibilidad ( $s_R$ ) puede calcularse basándose en la ecuación de Horwitz-Thompson.

**1.1.1:** Para coeficientes de concentración  $\geq 10^{-7}$  ( $\geq 0,1$  mg/kg) se aplica la ecuación de Horwitz

$$\text{PRSD}_R (\%) = 100 \cdot s_R/c = 2C^{-0,1505}$$

siendo

$\text{PRSD}_R$ : la desviación estándar relativa “prevista”;

$s_R$ : la desviación estándar prevista;

$c$ : la concentración de interés, que en este caso es el LM;

$C$ : el coeficiente de concentración, esto es, el coeficiente de concentración del LM ( $C_{LM}$ )

Tras reestructurar la ecuación en lo que respecta a  $s_R$ , se obtiene la ecuación siguiente:

$$s_R = \frac{c \cdot 2C^{-0,1505}}{100} = \frac{LM \cdot 2 \cdot C_{LM}^{-0,1505}}{100}$$

Ejemplo 1: LM = 0,1 mg/kg,  $C_{LM} = 10^{-7}$ :

$$0,1 \pm 3 \cdot s_R = 0,1 \pm 3 \cdot \frac{0,1 \cdot 2 \cdot (0,0000001)^{-0,1505}}{100} = 0,1 \pm 0,07 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 0,1 mg/kg es por lo tanto 0,03-0,17 mg/kg.

Ejemplo 2: Para un LM de 1 mg/kg (esto es,  $10^{-6}$ ):

$$1,0 \pm 3 \cdot s_R = 1,0 \pm 3 \cdot \frac{1,0 \cdot 2 \cdot (0,000001)^{-0,1505}}{100} = 1,0 \pm 0,48 \text{ mg/kg}$$

El rango mínimo aplicable para un LM de 1 mg/kg es, por lo tanto, 0,5-1,5 mg/kg.

**1.1.2:** Para coeficientes de concentración  $< 10^{-7}$ , se aplica la teoría de Thompson, esto es,  $\text{PRSD}_R = 22 \%$  por lo tanto,  $s_R = 0,22 \cdot LM$

Ejemplo 3: LM = 0,01 mg/kg (es decir,  $10^{-8}$ ):

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

El rango mínimo aplicable para un LM de 0,01 mg/kg es, por lo tanto, 0,006-0,014 mg/kg.

En el Cuadro 1 se muestra una serie de rangos de concentración mínimos aplicables para LM específicos.

Cuadro 1: Criterios recomendados para el rango mínimo de aplicación para LM específicos

LM (mg/kg)	0,01	0,02	0,05	0,1	1	10	100
Nivel inferior:	0,006	0,011	0,028	0,03	0,52	6,6	76
Nivel superior*:	0,014	0,029	0,072	0,17	1,48	13,3	124

\* El nivel superior pocas veces actuará como factor limitador, tal y como sucede con el nivel inferior.

## 1.2 Límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC)

Como alternativa al establecimiento de un rango mínimo aplicable, podrían establecerse como criterios los valores numéricos del LD y el LC.

El valor numérico del límite de detección (LD) debe ser:

- no más de una décima parte del LM especificado para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de una quinta parte del LM especificado por debajo de 0,1 mg/kg.

El valor numérico para el límite de cuantificación (LC) debe ser:

- no más de una quinta parte del LM especificado para niveles iguales o mayores que 0,1 mg/kg;
- no más de dos quintas partes del LM especificado por debajo de 0,1 mg/kg.

### 1.3 Precisión del método, según estudios sobre el funcionamiento de los métodos conjuntos

La precisión debería expresarse como la desviación estándar relativa obtenida ( $RSD_R$ ) de la reproducibilidad que se obtiene de los estudios sobre el funcionamiento de los métodos conjuntos. Este valor se compara con la desviación estándar relativa prevista ( $PRSD_R$ ) de la reproducibilidad.

Según Horwitz, el coeficiente entre el valor observado y el valor teórico debería ser  $\leq 2$  (conocido como el valor HorRat). Esta afirmación también es aplicable a la ecuación de Thompson de la  $PRSD_R = 22\%$ :

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

Los valores numéricos de la precisión enumerados en el Cuadro 2 también se basan en la ecuación de Horwitz-Thompson. El uso de técnicas avanzadas en determinados análisis permite obtener una precisión mayor.

*Cuadro 2. Precisión requerida en distintas concentraciones de acuerdo con la ecuación de Horwitz-Thompson.*

	Thompson	Ecuación de Horwitz ( $2C^{-0,1505}$ )							
Coefficiente de concentración (C)	$< 10^{-7}$	$10^{-7}$	$10^{-6}$	$10^{-5}$	$10^{-4}$	$10^{-3}$	$10^{-2}$	$10^{-1}$	1
Unidad de concentración	$< 0,1$ 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
$RSD_R$ $\leq 2 \cdot PRSD_R$ (%)	$\leq 44$	$\leq 44$	$\leq 32$	$\leq 22$	$\leq 16$	$\leq 12$	$\leq 8$	$\leq 6$	$\leq 4$

$PRSD_R$  = valor previsto para la desviación estándar relativa de la reproducibilidad.

$RSD_R$  = valor observado para la desviación estándar relativa de la reproducibilidad en un estudio conjunto.

### 1.4 Recuperación

La evaluación y el cálculo de la recuperación forman parte del proceso de validación del método. El hecho de que la recuperación sea relevante o no dependerá del procedimiento del método.

### 1.5 Conformidad

Para evaluar la conformidad, es recomendable analizar los materiales de referencia certificados (MRC) adecuados y probar que ofrecen el valor certificado (teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición).

### 1.6 Ejemplos sobre el establecimiento de criterios para una disposición

Con la finalidad de mostrar cómo establecer los criterios para una disposición, se utiliza el ejemplo siguiente:

De acuerdo con la Norma del Codex 1993-1995, Rev. 2-2006, Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, el LM del plomo en los zumos de fruta es de 0,05 mg/kg. Según las recomendaciones para la obtención de valores numéricos para las características basadas en el LM, se aplicarían los criterios del Cuadro 3:

Cuadro 3. Recomendación para los valores numéricos de criterios del plomo en los zumos de fruta

Aplicabilidad: Analito:	Plomo
Matriz/disposición:	Zumo
LM:	0,05 mg/kg
Nivel inferior del rango mínimo de aplicación:	$\leq 0,03$ mg/kg (= $LM - 2s_{SR} = 0,05$ mg/kg – $0,44 \cdot 0,05$ mg/kg). Véase el Cuadro 1.
LD:	$\leq 0,01$ mg/kg (= $LM \cdot 1/5 = 0,05$ mg/kg $\cdot 1/5$ )
LC:	$\leq 0,02$ mg/kg (= $LM \cdot 2/5 = 0,05$ mg/kg $\cdot 2/5$ )
Precisión:	Para concentraciones a 0,05 mg/kg, la $RSD_R \leq 44$ %. Véase el Cuadro 2.
Recuperación:	El procedimiento de método no incluye un paso de extracción, por lo que la recuperación no es pertinente.
Conformidad:	Uso de los MRC.

## 2. CRITERIOS DEL MÉTODO EN DIFERENTES LM (NIVEL MÁXIMO, NIVEL MÍNIMO, NIVEL REGULADO O GRADO DE CONCENTRACIÓN)

En el Cuadro 4 figuran ejemplos de criterios del método para algunos LM.

Cuadro 4: Criterios del método para LM en magnitudes crecientes.

Unidad LM	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
Coeficiente de concentración del LM ( $C_{LM}$ )	$10^{-9}$	$10^{-8}$	$10^{-7}$	$10^{-6}$	$10^{-5}$	$10^{-4}$	$10^{-3}$	$10^{-2}$
Mínimo aplicable Rango	De 0,0006 a 0,0014 (mg/kg)	De 0,006 a 0,014 (mg/kg)	De 0,03 a 0,17 (mg/kg)	De 0,52 a 1,48 (mg/kg)	De 6,6 a 13,3 (mg/kg)	De 76 a 124 (mg/kg)	De 0,83 a 1,2 (g/kg)	De 8,8 a 11 (g/kg)
LD ( $\leq$ mg/kg)	0,0002	0,002	0,01	0,1	1	10	100	1000
LC ( $\leq$ mg/kg)	0,0004	0,004	0,02	0,2	2	20	200	2000
$RSD_R$ ( $\leq$ %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Recuperación (%)*	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80-110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

\* Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados.

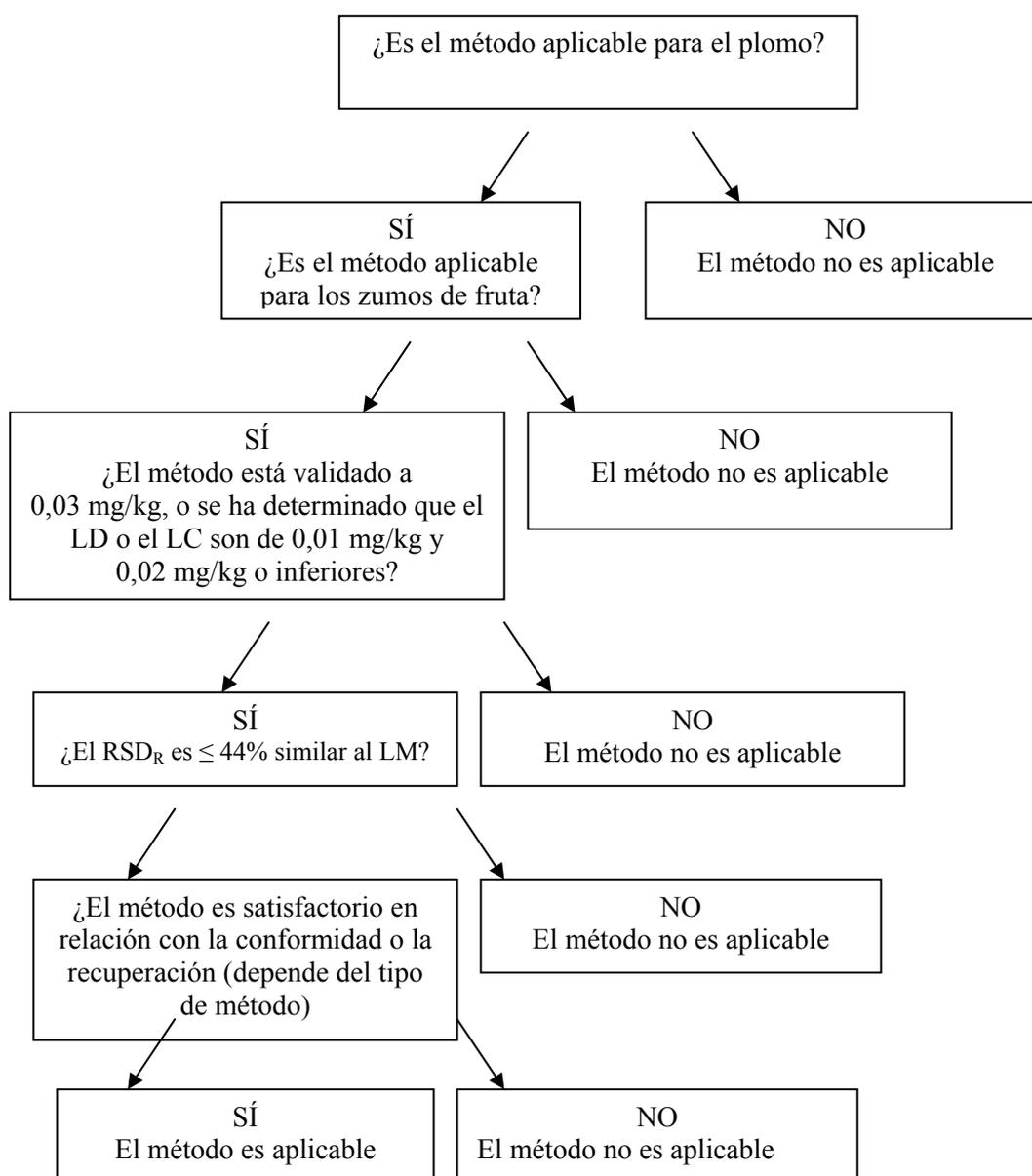
## 2.1 Cómo determinar la adhesión de un método a los criterios

Para revisar un método a fin de determinar si cumple los criterios establecidos, es necesario evaluar sus características de funcionamiento. El resultado de un estudio sobre el funcionamiento del método está disponible en el propio método y/o se publica en una revista internacional.

### 2.1.1 Ejemplo de evaluación de los métodos para determinar su adhesión

Continuando con el ejemplo anterior sobre el plomo en los zumos de fruta, que tiene un LM de 0,05 mg/kg, los métodos considerados deberían ser capaces de cuantificar el plomo en el zumo de fruta desde 0,03 mg/kg, con una precisión, PRSD<sub>R</sub> del 22%; la RSD<sub>R</sub> extraída del estudio de funcionamiento del método no debería por lo tanto superar el 44% (correspondiente a un intervalo de confianza del 95%).

Al evaluar un método para determinar su adhesión, deben tenerse en cuenta los pasos siguientes:



A fin de encontrar métodos adecuados a este objetivo, se recopila información sobre los métodos para la determinación del plomo. (Dado que esta situación es un ejemplo para el Manual de procedimiento, no se incluye la identificación de los métodos):

Cuadro 5: Métodos validados de forma conjunta para el análisis del plomo

N.º del método	Aplicabilidad	Principio	Nivel evaluado (mg/kg)	LD (mg/kg)	RSD <sub>R</sub> (%)	Aplicable Sí/no y por qué
1	Todos los alimentos	AAS de llama	2,2 – 29		4,9-36	NO La AAS de llama no podrá detectar a 0,05 mg/kg.
2	Todos los alimentos (pollo, manzana)	Voltimetría de separación anódica	0,03-2,8	0,03	17-106	NO La RSD <sub>R</sub> es del 106% (no <44%) a 0,03 mg/kg.
3	Azúcares	GFAAS	0,03-0,50		12-30	SÍ Aunque la aplicabilidad no dice Zumo (o todos los alimentos), debería considerarse aplicable ya que el zumo de fruta contiene una gran cantidad de azúcar. La precisión es satisfactoria.
4	Grasas y aceites	GFAAS	0,018-0,090		5,9-30	NO El método describe la preparación de muestras para grasas y aceites únicamente.
5	Agua mineral natural	AAS	0,0197-0,977	< 0,01	2,8-4,2	NO El método describe la preparación de muestras para agua únicamente.
6	Todos los alimentos	GFAAS tras incineración en seco	0,045-0,25	< 0,01	26-40	NO El nivel validado menor no es lo suficientemente bajo. Sin embargo, ya que la técnica es GFAAS, debería ser aplicable para 0,03 mg/kg.
7	Todos los alimentos excepto los aceites, las grasas y los productos extremadamente grasos	AAS tras digestión por microondas bajo presión	0,005-1,62	0,014	26-44	SÍ El nivel de validación y la RSD <sub>R</sub> son correctos.
8	Todos los alimentos	ICP-MS tras digestión a presión	0,013-2,45	< 0,01	8-47	SÍ El nivel de validación y la RSD <sub>R</sub> son correctos para niveles de 0,03 mg/kg y superiores.

AAS = espectrometría de absorción atómica

GFAAS = = espectrometría de absorción atómica con cámara de grafito

IPC-MS = espectrometría de masas por plasma de acoplamiento inductivo

#### Conclusión:

Los métodos n.º 3, 7 y 8 se consideran aplicables para la determinación del plomo en los zumos de fruta para el LM dado de 0,05 mg/kg. Para evaluar los métodos y determinar su cumplimiento es necesario conocer los métodos, la preparación de muestras, los procedimientos y la instrumentación. Por consiguiente, los métodos no pueden “juzgarse” exclusivamente por los valores numéricos de los criterios.

## APÉNDICE VI

## PROPUESTA DE ENMIENDA AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

*Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex*  
*Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis*

La sección (b) se enmienda de la manera siguiente:

(b) se dará preferencia a los métodos de análisis cuya seguridad haya sido establecida en relación con los criterios que se indican a continuación, seleccionados según proceda:

- (i) ~~especificidad~~ **selectividad**

Las restantes disposiciones no se cambian.