

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

REP17/MAS

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

40.º período de sesiones

Ginebra (Suiza), 17 – 22 de julio de 2017

INFORME DE LA 38.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Budapest (Hungría)

8 – 12 de mayo de 2017

ÍNDICE

| | |
|--|-----------------|
| Resumen y estado de los trabajos | página ii |
| Lista de acrónimos..... | página iv |
| Informe de la 38. ^a reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras | página 1 |
| <u>Temas del programa</u> | <u>Párrafos</u> |
| Introducción | 1 - 2 |
| Apertura de la reunión..... | 3 - 4 |
| Aprobación del programa (tema 1 del programa) | 5 |
| Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros órganos auxiliares (tema 2 del programa) | 6 - 9 |
| Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis y planes de muestreo en las normas del Codex (tema 3 del programa)..... | 10 - 30 |
| Orientaciones sobre el enfoque de criterios para los métodos que utilizan una “suma de componentes” (tema 4 del programa) | 31 - 36 |
| Criterios para la aprobación de métodos biológicos destinados a la detección de productos químicos de interés (tema 5 del programa) | 37 - 47 |
| Examen y actualización de los métodos en la norma CODEX STAN 234-1999 (tema 6 del programa)..... | 48 - 61 |
| Documento informativo sobre ejemplos prácticos para la selección de planes de muestreo adecuados (tema 7 del programa) | 62 |
| Propuesta de enmienda para las <i>Directrices generales sobre la incertidumbre en la medición</i> (CAC/GL 54-2004) (tema 8 del programa)..... | 63 - 70 |
| Propuesta de enmienda para las <i>Directrices generales sobre muestreo</i> (CAC/GL 50-2004) (tema 9 del programa)..... | 71 - 77 |
| Informe de la reunión entre organizaciones sobre métodos de análisis (tema 10 del programa) | 78 - 82 |
| Otros asuntos y trabajos futuros (tema 11 del programa) | 83 |
| Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 12 del programa) | 84 |
| <u>Apéndices</u> | |
| Apéndice I: Lista de participantes | página 10 |
| Apéndice II: Métodos de análisis (aprobados / cuya revocación se recomienda / para información) | página 23 |
| Apéndice III: Modificaciones del Manual de procedimiento | página 34 |
| Apéndice IV: Documento informativo: Enfoque de criterios para los métodos que utilizan una “suma de componentes” | página 35 |
| Apéndice V: Métodos de análisis para su examen por el CCNFSDU | página 42 |
| Apéndice VI: Documento de proyecto relativo al nuevo trabajo en el nuevo formato para los <i>Métodos de análisis y de muestreo recomendados</i> (CODEX STAN 234-1999)..... | página 44 |
| Apéndice VII: Documento informativo: Ejemplos prácticos de planes de muestreo | página 46 |

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

| Parte responsable | Objetivo | Texto/Tema | Código / Referencia | Trámite | Párr. |
|--|-------------------------|--|-------------------------|---------|-----------------|
| Miembros CCEXEC73 CAC40 | Aprobación | Métodos de análisis para las disposiciones de las normas del Codex | CODEX STAN 234-1999 | - | 28 |
| Miembros CCEXEC73 CAC40 | Aprobación | Enmiendas al Manual de procedimiento | Manual de procedimiento | - | 36 |
| CAC40 | Revocación | Métodos recomendados por el Codex en sus normas | CODEX STAN 234-1999 | - | 28 |
| CCFO | Información | Factor de conversión para convertir el fósforo en fosfolípidos (Proyecto de norma para aceites de pescado) | - | - | 9 |
| CCPFV | Acción / Información | Método para los ácidos grasos libres (anexo sobre Patatas (papas) fritas congeladas rápidamente: Norma para hortalizas congeladas rápidamente) Planes de muestreo (normas para el ginsén y para hortalizas congeladas rápidamente) | - | - | 13 y 14 |
| CCASIA | Información / actuación | Método para el índice de acidez de los productos de alga nori (y método de extracción) Planes de muestreo (norma para el alga nori) | - | - | 16, 17 y 18 |
| CCNFSDU 39.ª reunión del CCMAS | Información / actuación | Métodos para el cromo, selenio y molibdeno, y los ácidos grasos trans de los preparados para lactantes y métodos alternativos a los biológicos | - | - | 19, 21, 28 y 40 |
| CCAFRICA | Información | Métodos para el arsénico, plomo y hierro (Norma para la manteca de karité sin refinar) | - | - | 22 |
| CCSCH | Información / actuación | Planes de muestreo en las normas para el comino y el tomillo | - | - | 24 |
| Todos los comités que elaboran normas para productos | Información | Presentación de los métodos de análisis para su ratificación | - | - | 27 |

| Parte responsable | Objetivo | Texto/Tema | Código / Referencia | Trámite | Párr. |
|---|--|--|---------------------|---------|-------------|
| Secretaría / Comités | Publicación Información / Utilización | Documentos informativos: Enfoque de criterios para los métodos que utilizan una "suma de componentes" y Ejemplos prácticos para la selección de planes de muestreo adecuados | - | - | 36 y 62 |
| GTe (Chile y México) 39.ª reunión del CCMAS | Desarrollo | Criterio de métodos biológicos | - | - | 46 |
| CCEXEC73 CAC40 GTe (Brasil y Uruguay) 39.ª reunión del CCMAS | Nuevo trabajo / revisión y actualización | Revisión de CODEX STAN 234 / revisión y actualización de CODEX STAN 234 | CODEX STAN 234-1999 | 1/2/3 | 25 y 61 |
| FIL/ISO/AOAC 39.ª reunión del CCMAS | Actualización | Revisión y actualización de los métodos de análisis para los productos lácteos | CODEX STAN 234-1999 | - | 61 |
| GTe (Alemania) CCMAS 39 | Examen | Examen de las <i>Directrices sobre la incertidumbre de la medición</i> | CAC/GL 54-2004 | - | 69 |
| GTe (Nueva Zelandia) 39.ª reunión del CCMAS | Examen | Revisión de las <i>Directrices sobre muestreo</i> | CAC/GL 50-2004 | - | 77 |
| GTP (EE.UU. / Australia) 39.ª reunión del CCMAS | Aprobación | Métodos de análisis y de muestreo para su ratificación | CODEX STAN 234-1999 | - | 30, 40 y 61 |

LISTA DE ACRÓNIMOS

| | |
|----------|--|
| AOAC | AOAC International (anteriormente conocida como la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales) |
| AOCS | American Oil Chemists' Society |
| CAC | Comisión del Codex Alimentarius |
| CCAFRICA | Comité Coordinador FAO/OMS para África |
| CCASIA | Comité Coordinador FAO/OMS para Asia |
| CCFO | Comité sobre Grasas y Aceites |
| CCMAS | Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras |
| CCNFSDU | Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales |
| CCPFV | Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas |
| CCSCH | Comité sobre Especies y Hierbas Culinarias |
| CRD | Documento de sesión |
| FDA | Administración de Medicamentos y Alimentos (del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos de América) |
| GTe | Grupo de trabajo electrónico |
| GTp | Grupo de trabajo presencial |
| HPLC | Cromatografía de líquidos de alto rendimiento |
| IM | Incertidumbre en la medición |
| ISO | Organización Internacional de Normalización |
| NFCISO | Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (Hungría) |
| UE | Unión Europea |

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) celebró su 38.^a reunión en Budapest (Hungría) del 8 al 12 de mayo de 2017, por amable invitación del Gobierno de Hungría. La reunión estuvo presidida por el Dr. Marót Hibbey, Oficial veterinario del Ministerio de Agricultura. Desempeñaron las funciones de vicepresidente el Dr. Ákos Józwiak, Vicedirector de la Oficina Nacional de Inocuidad de la Cadena Alimentaria (NFC SO) y la Dra. Andrea Zentai, analista en inocuidad alimentaria (NFC SO).
2. Asistieron a la reunión 47 Estados miembros, una organización miembro, así como observadores de 11 organizaciones internacionales.
La lista de participantes figura en el Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

3. Inauguró la reunión el Dr. Lajos Bognár, Inspector Jefe del Servicio Veterinario de Hungría y Secretario de Estado Adjunto del Ministerio de Agricultura, quien dio la bienvenida a los delegados a Hungría. El Dr. Márton Oravecz, Presidente de la NFC SO, también asistió a la ceremonia inaugural. El Dr. Bognár recordó a los delegados la importancia del Codex en la protección de la salud pública y en la promoción de la equidad en el comercio. Además, destacó la interdependencia de la labor del Codex y la importancia de la inocuidad de la cadena alimentaria, y deseó al Comité un debate fructífero.

División de competencias¹

4. El Comité, de acuerdo con lo estipulado en el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)²

5. El Comité aprobó el programa provisional como programa de su reunión.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2 del programa)³

6. El Comité tomó nota de i) las cuestiones de interés planteadas en la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares; ii) del examen del GTp para la ratificación de numerosas cuestiones que requieren la adopción de medidas, que se examinarían en el tema 3 del programa.
7. Además, el Comité tomó las decisiones que se indican a continuación.

Comité sobre Grasas y Aceites

Factor de conversión para convertir el fósforo en fosfolípidos

8. El observador de la AOCS informó al Comité de que, si bien sería posible definir un factor de conversión teórico, el establecimiento práctico de un factor de conversión único no era posible.
9. El Comité acordó informar al Comité sobre Grasas y Aceites de que el CCMAS no estaba en condiciones de recomendar un factor de conversión único.

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y PLANES DE MUESTREO EN LAS NORMAS DEL CODEX (tema 3 del programa)⁴

10. El Comité examinó las recomendaciones sobre los métodos de análisis y planes de muestreo propuestos para ratificación y otras cuestiones conexas presentadas en el documento CRD 2. El Comité aprobó algunas de las recomendaciones del grupo de trabajo y formuló las enmiendas o recomendaciones que figuran a continuación. Todas las decisiones se presentan en el Apéndice II.

¹ CRD 1.

² CX/MAS 17/38/1.

³ CX/MAS 17/38/2-Rev; Informe del Grupo de trabajo presencial (GTp) sobre la ratificación de los métodos de análisis y de muestreo (CRD 2); Observaciones de Filipinas, Kenya, la AOAC, la Federación Internacional de Lechería (FIL), la ISO y México (CRD 6), India (CRD 13), República de Corea (CRD 18).

⁴ CX/MAS 17/38/3; CX/MAS 17/38/3 Add 1; Informe del GTp sobre la ratificación de los métodos de análisis y de muestreo (CRD 2); Observaciones de Filipinas, Kenya, la AOAC, la Federación Internacional de Lechería (FIL), la ISO, México y Ghana (CRD 6), Senegal (CRD 14), Nigeria (CRD 15).

Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas

Métodos para hortalizas congeladas rápidamente: métodos RM

11. En vista de la sustitución de CAC/RM34, 43 y 54 con AOAC 963.26, AOAC 932.12 y AOAC 971.33, respectivamente, el Comité convino en solicitar a la CAC su revocación, en el 40.º período de sesiones de esta.

Patatas (papas) fritas congeladas rápidamente: método para los ácidos grasos libres

12. El Comité señaló que los métodos para la determinación de los ácidos grasos libres eran para grasas y aceites y no para alimentos, y que era necesario un método para la extracción de grasas antes de utilizar los métodos sugeridos.
13. El Comité acordó por consiguiente solicitar al CCPFV que recomiende un método para la extracción de grasas.

Planes de muestreo

14. El Comité no aprobó los planes de muestreo para el ginsén y las hortalizas congeladas rápidamente, puesto que los valores del cuadro no correspondían a los recomendados en las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004) y no quedaba claro si el plan de muestreo por atributos se aplicaba realmente a los atributos o a las características que se podrían describir como variables. El Comité hizo notar que ya se había planteado una cuestión similar al CCPFV en cuanto al plan de muestreo para el ginsén, y que el CCPFV había respondido que si el plan de muestreo que volvía a someterse a examen no era apropiado, el CCMAS debía elaborar planes de muestreo apropiados. El Comité tomó nota del ofrecimiento de Nueva Zelandia (que presidió el GTe sobre el examen del GL 50) de elaborar una plantilla que proporcione orientación a los comités para la elaboración de planes de muestreo y, por lo tanto, convino en aplazar la decisión sobre la elaboración de planes de muestreo en este momento.
15. El Comité señaló además que se habían ratificado planes de muestreo similares en el pasado para las frutas y hortalizas elaboradas, y que el CCMAS tendría necesidad de abordar todos los planes de muestreo de forma exhaustiva a fin de evitar incoherencias en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CODEX STAN 234) y/o las normas para productos.

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA (CCASIA)

Métodos de análisis para productos a base de alga nori

16. El Comité no ratificó los métodos para el índice de acidez y convino en solicitar una aclaración por parte del CCASIA referente a si la disposición "índice de acidez" se aplicaba al propio producto de alga nori, o al aceite extraído. Si el método estaba destinado al aceite extraído, se podía ratificar como Tipo I.
17. El Comité señaló además que se habían validado los métodos de extracción de la Norma para productos a base de alga nori para fideos instantáneos, y no para alga nori y, en ese caso, se recomendaba una clasificación de Tipo IV. Se alentó también al CCASIA a remitir los datos de validación a fin de que el CCMAS reconsiderara la clasificación propuesta.
18. El Comité no ratificó los planes de muestreo puesto que los valores del cuadro no se correspondían con los recomendados en las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004). Se subrayó que los planes de muestreo proporcionados se basaban en los atributos. Se cuestionó si un plan de muestreo por variables resultaría más apropiado para determinadas disposiciones, y se solicitó al CCASIA que reconsiderara los valores en sintonía con el GL 50. Asimismo, el Comité acordó informar al CCASIA de que facilitaría a los comités sobre productos una plantilla para la elaboración de planes de muestreo en el caso de que el Comité deseara esperar los planes de muestreo en elaboración hasta el momento en que el CCMAS facilite dicha plantilla.

COMITÉ SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

Cromo, molibdeno y selenio

19. El Comité acordó aprobar los nuevos métodos para el cromo, molibdeno y selenio como Tipo II y mantuvo o reclasificó, cuando fue necesario, los métodos anteriores como Tipo III. El Comité convino también en expresar al CCNFSU su preocupación en cuanto a que los métodos de Tipo III no cumplieran todos los requisitos necesarios para la determinación de analitos en los niveles mínimos especificados en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CODEX STAN 72-1981) y que el CCMAS podría reconsiderar la ratificación de los métodos de Tipo III de conformidad con los datos de validación que se enviarían al CCMAS en su siguiente reunión.

Ácidos grasos totales

20. El Comité respaldó el documento AOAC 2012.13|ISO 16958|FIL 231 para los ácidos grasos totales, subrayando que la disposición era correcta tal como se indicaba en la norma CODEX STAN 72.

Ácidos grasos trans

21. El Comité acordó remitir la información relacionada con los métodos identificados por el CCNFSDU sobre las matrices y niveles para los cuales se había validado su examen (Apéndice II, parte 3).

Comité Coordinador FAO/OMS para África (CCAFRICA)

22. El Comité aprobó todos los métodos presentados por el CCAFRICA para las disposiciones del proyecto de norma propuesto para la manteca de karité sin refinar, con excepción de los métodos para el arsénico, plomo y hierro, ya que no existían disposiciones para estos contaminantes en la Norma.

Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias (CCSCH)

Comino y tomillo: métodos para los daños por insectos, excrementos de mamíferos y hongos

23. El Comité tomó nota de la preocupación expresada por una delegación con respecto a la aprobación de ciertos métodos nacionales (método de la FDA) en lugar de métodos validados internacionalmente. Se aclaró que, si bien los métodos validados internacionalmente eran deseables, el CCSCH había acordado los métodos de la FDA, estos eran aptos para el propósito y no se habían determinado otros métodos validados internacionalmente o no estaban disponibles en ese momento.

Planes de muestreo

24. El Comité no ratificó los planes de muestreo puesto que los valores del cuadro no se correspondían con los recomendados en las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004). No quedaba claro si el plan de muestreo facilitado se aplicaba a los atributos o a las características variables, y se solicitó al CCSCH que reconsiderara los valores en sintonía con el GL 50. Asimismo, el Comité acordó informar al CCSCH de que facilitaría a los comités sobre productos una plantilla para la elaboración de planes de muestreo en el caso de que el Comité deseara esperar los planes de muestreo en elaboración hasta el momento en que el CCMAS facilite dicha plantilla.

Otros asuntos

Presentación de métodos en la norma CODEX STAN 234

25. El Comité aclaró la presentación de múltiples métodos para una disposición en CODEX STAN 234. Cuando los métodos eran idénticos o desarrollados en colaboración, las referencias para estos métodos estaban separadas por una barra vertical |; mientras que cuando los métodos eran técnicamente idénticos, pero tenían distinto formato o se habían escrito de manera diferente, las referencias para estos métodos se separaron con una barra oblicua /. En este último caso, estos métodos podrían clasificarse como Tipo I, ya que los métodos eran técnicamente idénticos y producirían los mismos resultados analíticos. El Comité decidió solicitar al GTe sobre CODEX STAN 234 que considerara definir la barra oblicua (/) y que informara al respecto al Comité en la siguiente reunión.

Proceso de información oportuna sobre la aprobación de métodos

26. El Comité tomó nota de la necesidad de contar con un procedimiento que garantice que la información para ayudar a la labor de aprobación del GTp se facilite oportunamente. Los Estados Unidos de América, como presidente del GT, informaron al Comité de que se encontraba en consultas con la Secretaría del Codex para abordar esta cuestión. Se estaban estudiando diferentes opciones para facilitar más tempranamente métodos de aprobación a las organizaciones de normalización que permitan transmitir observaciones a los copresidentes del GTp con carácter previo a fin de que pueda distribuirse un documento preparatorio a todos los delegados antes de la sesión.

Presentación de los métodos de análisis por comités

27. El Comité acordó recordar a los comités que, cuando se remitan métodos al CCMAS para su aprobación, estos métodos deberían indicar también el principio, así como la tipificación propuesta para los métodos.

Conclusiones

28. El Comité acordó enviar lo siguiente:
- los métodos de análisis aprobados a la CAC40, para su adopción (Apéndice II, Parte 1);
 - los métodos cuya revocación se recomienda a la CAC40 (Apéndice II, Parte 2);

- la información sobre los métodos para los ácidos grasos trans al CCNFSDU para su examen (Apéndice II, Parte 3).
29. El Uruguay expresó sus reservas ante la decisión sobre los métodos de análisis para las hortalizas congeladas rápidamente, ya que los métodos de análisis presentados para su aprobación (Apéndice I, CX/MAS 17/38/3) se habían omitido en la versión en español del documento. Por lo tanto, el Uruguay no estaba en condiciones de examinar los métodos antes del período de sesiones.
30. El Comité convino en volver a constituir el grupo de trabajo presencial sobre métodos de análisis y de muestreo, presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por Australia, con el inglés como único idioma de trabajo, para que se reuniese de forma inmediata antes de la próxima reunión.

ORIENTACIONES SOBRE EL ENFOQUE DE CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS QUE UTILIZAN UNA “SUMA DE COMPONENTES” (tema 4 del programa)⁵

31. El Reino Unido, como Presidente del GTe, presentó el tema. La Delegación recordó al Comité la decisión del CCMAS en su 37.ª reunión de que continuaran los trabajos y que este período de sesiones tomaría una decisión sobre la forma de llevarlos adelante⁶.
32. La Delegación indicó que, en general, el GTe convino en que los enfoques disponibles en la elaboración de enfoques de criterios para los métodos que utilizan una suma de componentes eran complejos y debían abordarse caso por caso. A fin de llevar adelante los trabajos, la Delegación sugirió que, en primer lugar, se revisara la Nota 2 de las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex* del Manual de procedimiento a fin de reforzar la complejidad de las cuestiones de que se trata y, en segundo lugar, que el Apéndice 1 del documento CX/MAS 17/38/4 se convirtiera a un formato de documento informativo para publicarlo en la página web del Codex, de tal manera que la información y la orientación desarrolladas resulten de fácil acceso para los usuarios que deseen elaborar criterios numéricos de rendimiento de métodos que comportan una suma de componentes.
33. El Comité reconoció que había muchas maneras en que los métodos y límites que entrañaban una suma de componentes podían convertirse en criterios numéricos relativos al rendimiento de los métodos y que los enfoques adoptados debían elaborarse y decidirse caso por caso y estarían influenciados por varios factores entre los cuales se encontraban los siguientes: i) los componentes se ponderan por igual; ii) existe una abundancia natural conocida de los componentes; iii) los valores medidos para componentes individuales independientemente de que estén o no correlacionados, etc. El Comité señaló asimismo que el examen de cierta información importante correspondía al ámbito de otros comités.
34. El Comité acordó por tanto que no resultaría apropiado elaborar un enfoque de criterios para los métodos que utilizan una “suma de componentes”, sino i) enmendar la Nota 2 (*Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex*) en aras de una mayor claridad en cuanto a la aplicación del enfoque de criterios en la elaboración de criterios numéricos de rendimiento de métodos para los enfoques que comporten una “suma de componentes” ii) facilitar información a los comités del Codex y el CCMAS acerca de una serie de cuestiones (no exhaustivas) que tal vez deseen considerar al elaborar los criterios numéricos de rendimiento de métodos para los enfoques que comporten una suma de componentes, así como ejemplos de tales enfoques, además de incluir esta información en un documento informativo.
35. El Comité realizó una serie de modificaciones en el Apéndice 1 del documento CX/MAS 17/84/4 a fin de mejorar la claridad y exactitud de la información facilitada. La UE y sus Estados Miembros preguntaron si el documento informativo podría incluirse como referencia en la enmienda propuesta a la Nota 2 del Manual de procedimiento. La Secretaría del Codex observó que esto no era posible ya que los documentos informativos no se aprueban formalmente en la Comisión, pero podrían publicarse en el sitio web del Codex para su consulta.

Conclusiones

36. El Comité acordó:
- remitir la revisión de la Nota 2 de las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex* a la Comisión para su aprobación e inclusión en el Manual de procedimiento (Apéndice III);
 - publicar el Documento informativo en el sitio web del Codex (Apéndice IV).

⁵ CX/MAS 17/38/4; Observaciones de Filipinas, Kenya, la Unión Europea, México y Ghana (CRD 7), Senegal (CRD 14), Nigeria (CRD 15), Ecuador (CRD 17); Propuesta de documento informativo del Reino Unido (CRD 20).

⁶ REP16/MAS, párrs. 62-63.

CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MÉTODOS BIOLÓGICOS UTILIZADOS PARA LA DETECCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE INTERÉS (tema 5 del programa)⁷

37. Las delegaciones de Chile y Francia, que copresidían el GTe, presentaron el informe del GT (CX/MAS 17/38/5) y explicaron el proceso seguido por el GT y los resultados clave: una lista modificada de métodos biológicos (Parte I) y métodos biológicos y sus criterios de validación (Parte II).
38. Los presidentes del GTe recomendaron que el Comité examinara las recomendaciones y acordara un camino a seguir.

Parte I

39. El Comité observó que aunque muchos métodos microbiológicos utilizados actualmente para cuantificar las vitaminas pueden reemplazarse por métodos de HPLC, algunos métodos microbiológicos se seguían considerando útiles para cuantificar la vitamina B12, los folatos y el ácido pantoténico en los alimentos. El GTe preparó una lista de métodos biológicos con propuestas de posibles nuevos métodos y propuestas para reclasificar o eliminar los métodos microbiológicos.

Conclusiones

40. El Comité acordó solicitar al CCNFSDU que examinara los métodos propuestos y manifestara si deseaba conservar los métodos microbiológicos utilizados actualmente (Anexo V). Las respuestas del CCNFSDU serían examinadas por el GTe en cuanto a la aprobación de métodos de análisis (véase el tema 3 del programa) en la 39.^a reunión del CCMAS.

Parte II

41. El Comité estudió la posibilidad de proseguir con la elaboración de criterios para los métodos biológicos.
42. Las delegaciones a favor de proceder con la labor fueron de la opinión de que no todos los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis* eran aplicables a los métodos biológicos; y se requerían criterios específicos para la revisión sistemática y científica de los métodos biológicos aprobados actualmente en la norma CODEX STAN 234 y para cualquier otro método biológico que pudiera introducirse en el futuro.
43. Estas delegaciones también explicaron que los métodos biológicos seguían utilizándose en sus países y que los métodos químicos no siempre estaban disponibles para reemplazarlos.
44. Las delegaciones contrarias a seguir trabajando expresaron la opinión de que los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis* del Manual de procedimiento eran aplicables también a los métodos biológicos y, por lo tanto, no eran necesarios criterios adicionales; y, en caso de necesitar criterios numéricos, estos podrían considerarse caso por caso.
45. Estas delegaciones expresaron además la opinión de que debía darse prioridad a la extensa labor que se está llevando a cabo actualmente en el examen y actualización de la norma CODEX STAN 234, especialmente debido a que los métodos biológicos se reemplazaban cada vez más con métodos químicos más recientes y que era improbable que se elaboraran muchos métodos biológicos nuevos en el futuro.

Conclusiones

46. El Comité acordó seguir trabajando en los criterios de métodos biológicos y establecer un GTe presidido por Chile y México, que trabaje en inglés y español:
- con el fin de utilizar los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis* establecidos en el Manual de procedimiento y otros documentos afines referenciados del Manual de procedimiento para la validación de métodos de análisis a fin de evaluar métodos en que la potencia de una sustancia se mide por la respuesta de organismos o sistemas vivos;
 - para determinar qué criterios no se aplicarían y proponer otros criterios que pudieran ser necesarios para los métodos biológicos actualmente aprobados por el Codex.
47. El Comité acordó asimismo que el trabajo debería suspenderse si el GTe no alcanzaba un resultado concreto para su examen en la 39.^a reunión del CCMAS.

⁷ CX/MAS 17/38/5; Observaciones de la Unión Europea y México (CRD 8); Senegal (CRD 14); Ecuador (CRD 17).

EXAMEN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS EN LA NORMA CODEX STAN 234-1999 (tema 6 del programa)⁸

48. El Brasil, presidente del GTe y el GTP sobre el examen y actualización de los métodos de análisis y de muestreo en CODEX STAN 234, presentó el tema y destacó los puntos clave de debate y las recomendaciones del GTP celebrado antes de la sesión (puntos 1-5 del CRD4).

49. El Comité examinó el informe del GTP como sigue:

Métodos generales del Codex

50. El Comité convino en que en esta fase no había necesidad de una definición ni de una sección separada para enumerar los métodos generales del Codex en CODEX STAN 234. El GTP se encargaría de la actualización caso por caso de tales métodos en cuanto a su ratificación a medida que avance el trabajo de revisión — incluidos los métodos generales relacionados con los aditivos y contaminantes descritos en los *Métodos de análisis generales para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 239-2003) y los *Métodos de análisis generales para los contaminantes* (CODEX STAN 228-2001), respectivamente.

Estructura de CODEX STAN 234-1999

51. El Comité acordó que los nuevos trabajos sobre la norma abordarían el preámbulo, el ámbito, la estructura y otra información pertinente destinada a facilitar la lectura de los métodos enumerados en CODEX STAN 234.

52. El Comité subrayó que dicha información no se refería a la propiedad intelectual asociada a los métodos de CODEX STAN 234 (p. ej., datos sobre el rendimiento que pudieran no estar disponibles o ser privados), sino a información complementaria como la descripción de CAC/RM cuando no se hubieran identificado métodos validados internacionalmente de organizaciones de normalización destinados a reemplazar estos métodos o criterios de rendimiento de los métodos aprobados por el CCMAS.

53. El Comité acordó que este nuevo trabajo se presentaría a la CAC, en su 40.º período de sesiones, para su aprobación.

Trabajo de seguimiento sobre el examen y actualización de CODEX STAN 234-1999

54. El Comité acordó seguir trabajando en los conjuntos manejables para el examen y actualización de CODEX STAN 234-1999 de conformidad con lo estipulado en CX/MAS 17/38/6. El GTe preparará conjuntos manejables para el examen y actualización de CODEX STAN 234-1999 y los enviará a la Secretaría del Codex a fin de que el GTP los examine para su aprobación. En función de la complejidad de las cuestiones vinculadas con el conjunto manejable, la Secretaría del Codex podría remitir una circular a fin de obtener observaciones concretas de los miembros y organizaciones observadoras del Codex.

55. El Comité reconoció que el mencionado enfoque no impediría a la Secretaría del Codex proceder con la actualización editorial de CODEX STAN 234 o las normas para productos en aquellos casos en que i) se hubieran detectado incoherencias entre los métodos ratificados en CODEX STAN 234-1999 y los métodos enumerados en las normas para productos para las mismas disposiciones ii) la inclusión de CAC/RM que hayan sido confirmados por el CCMAS en ausencia de otras referencias internacionales. Este trabajo se llevará a cabo en estrecha colaboración con el presidente del GTe sobre el examen y actualización de CODEX STAN 234-1999 y se presentará al CCMAS para información y al CAC para su aprobación como enmiendas editoriales.

56. A su vez, el Comité reconoció que algunos trabajos podrían ya adelantarse en paralelo con el trabajo sobre el conjunto manejable, abordando los métodos de análisis para grupos de productos. Esto podría reducir el trabajo previsto en algunos de los conjuntos manejables, así como conducir a mejorar la cooperación con las organizaciones de normalización en el examen y actualización de los métodos para otros grupos de alimentos.

57. El Comité acordó que el trabajo anterior (incluida la consideración de los métodos generales del Codex) podría implicar la confirmación, retirada, reclasificación o reasignación del método a un alimento o grupo de alimentos determinado.

58. El observador de la FIL, en colaboración con la ISO y la AOAC, expresó su disposición a considerar todos los métodos relacionados con los productos lácteos como uno solo y proporcionar al CCMAS referencias actualizadas para que el CCMAS las examinara en su 39.ª reunión.

⁸ CL 2017/4-MAS; CX/MAS 17/38/6; CX/MAS 17/38/6-Add.1 (Observaciones de Argentina, Canadá, Japón, Nueva Zelandia y Suiza); Informe resumido del GTP sobre el examen y actualización de métodos en CODEX STAN 234-1999 (CRD4); la FIL (CRD5); Kenya, Perú, la Unión Europea, México, Ghana y Egipto (CRD9); Senegal (CRD 14); Nigeria (CRD 15); Ecuador (CRD 17).

59. El observador de la AOCS se refirió al debate celebrado en la reunión interinstitucional (tema 10 del programa) con respecto al examen y actualización de los métodos de análisis y planes de muestreo de CODEX STAN 234-1999. El observador transmitió las opiniones de los organismos de normalización, que consideran que la actualización de referencias de métodos en CODEX STAN 234 debería ser responsabilidad de cada organismo de normalización a fin de asegurar que las referencias y la información de armonización sean correctas, aunque este trabajo probablemente llevará varios años. El Comité acordó además: i) seguir trabajando en los conjuntos manejables, además de liderar la actualización de todos los métodos relacionados con los productos lácteos con la asistencia de la FIL, la ISO y la AOAC; ii) que la Secretaría del Codex trabajará estrechamente con el presidente del GTe en cuanto al examen y actualización de CODEX STAN 234 en aquellas enmiendas editoriales señaladas en el párrafo 55 que se pueden presentar para información al CCMAS en su 39.ª reunión y las enmiendas editoriales que se pueden presentar a la CAC en su 41.º período de sesiones.

Trabajos futuros sobre la base de datos para los métodos de análisis y planes de muestreo del Codex

60. El Comité tomó nota de la importancia de disponer de una base de datos de búsqueda con información específica del CCMAS para gestionar el proceso de examen periódico y una interfaz general con información sobre los métodos de análisis y de muestreo ratificados por la CAC para los miembros y observadores del Codex disponible en el sitio web del Codex. Mientras tanto, el CCMAS puede trabajar con un documento informativo para hacer el seguimiento del proceso de revisión.

Conclusiones

61. El Comité acordó:
- Iniciar nuevos trabajos sobre un nuevo formato para CODEX STAN 234-1999 sujeto a la aprobación de la CAC en su 40.º período de sesiones (Apéndice VI).
 - Seguir trabajando en el examen y actualización de los métodos de análisis y planes de muestreo en CODEX STAN 234-1999 a través de los conjuntos manejables.
 - Establecer un GTe, presidido por Brasil y Uruguay, que trabaje en inglés, para llevar a cabo el trabajo indicado en los puntos anteriores.
 - Proceder con la revisión y actualización de los métodos de análisis de los productos lácteos en CODEX STAN 234-1999 por parte de la FIL, la ISO y la AOAC.

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE EJEMPLOS PRÁCTICOS PARA LA SELECCIÓN DE PLANES DE MUESTREO ADECUADOS (tema 7 del programa)⁹

62. La Delegación de Alemania, que preside el GTe sobre el desarrollo de ejemplos prácticos para la selección de planes de muestreo adecuados, presentó el documento (CX/MAS 17/38/7) y solicitó la aprobación del Comité para publicar el documento informativo. El Comité aprobó el contenido del documento informativo (Apéndice VII), que se publicará en el sitio web del Codex.

PROPUESTA DE ENMIENDA PARA LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CAC/GL 54-2004) (tema 8 del programa)¹⁰

63. Alemania, como presidente del GTe sobre la revisión de CAC/GL 54, presentó el tema y recordó que el CCMAS, en su 37.ª reunión, acordó establecer un GTe a fin de i) determinar esferas de mejora y modificaciones de las directrices CAC/GL 54; ii) recomendar procedimientos, en caso necesario, para determinar la incertidumbre de los resultados de medición que comprendan submuestras, procesamiento y análisis de muestras; iii) evitar el solapamiento con las *Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados* (CAC/GL 59-2006) y proceder con los trabajos basados en CRD 26 presentados en la 37.ª reunión del CCMAS.
64. La Delegación informó al Comité de los resultados de la labor del GTe para mantener el CAC/GL 54 tan sencillo como sea posible del modo siguiente: i) se han eliminado las redundancias de las notas explicativas, que se incluyen ahora en el texto principal; ii) se ha añadido un nuevo capítulo que recoge los procedimientos recomendados para determinar la incertidumbre de los resultados de medición sobre la base del documento de sesión CRD 26; iii) se han revisado los ejemplos para que estén en consonancia con las normas y las directrices internacionales citadas; iv) se ha armonizado los cuadros sobre las incertidumbres previstas de la medición con el del Capítulo 1.3 de la Sección II del Manual de procedimiento. Aparte de estos cambios, se mantuvieron todos los aspectos de importancia general de la medición de la incertidumbre de CAC/GL 54.

⁹ CX/MAS 17/38/7; Observaciones de Kenya y México (CRD 10); Senegal (CRD 14); Ecuador (CRD).

¹⁰ CX/MAS 17/38/8; Observaciones de Kenya, Perú, la Unión Europea, la FIL, México y Ghana (CRD 11), Senegal (CRD 14), Nigeria (CRD 15), Ecuador (CRD 17).

Las CAC/GL 54 revisadas propuestas con los cambios indicados en los puntos i) a iv) se presentan en el Apéndice I del documento CX/MAS 17/38/8.

65. La Delegación explicó también que el texto introductorio propuesto en las CAC/GL 54 revisadas propuestas era necesario para explicar la importancia de la IM en términos de su influencia sobre los planes de muestreo —es decir, en el procedimiento de evaluación de lotes— y su función en la evaluación de la conformidad de una determinada muestra analítica. En consecuencia, en la revisión propuesta de las CAC/GL 54 se explica la influencia de la IM sobre los planes de muestreo y las correspondientes decisiones en cuanto a la conformidad de los lotes, además de recogerse referencias a las normas ISO pertinentes sobre muestreo.
66. La Delegación aclaró además que la IM trabaja con muestras de laboratorio y no con la homogeneidad de los lotes (es decir, las CAC/GL 54 no abordan las incertidumbres del muestreo). Sin embargo, la IM de las muestras de laboratorio puede influir en los planes de muestreo y la posterior aceptación de los lotes, así como en la evaluación de la conformidad del producto con la especificación de las normas.
67. El Comité observó que las CAC/GL 54, al igual que todas las normas del Codex y textos afines, se dirigen principalmente a los países miembros del Codex y, como tales, a cualquier interesado en el sector público (p. ej., los laboratorios que tratan con la IM en el caso concreto de las CAC/GL 54).
68. El Comité hizo notar que la revisión propuesta de las CAC/GL 54 contemplaría nuevos trabajos para el CCMAS y que un esquema claro de lo que implicaría el trabajo debería figurar en un documento de proyecto para que el CCMAS lo examine en su 39.^a reunión. Además, los procedimientos recomendados para estimar la IM (nueva suma) se elaborarían mejor en forma de documento informativo, que ofrecería ejemplos de procedimientos para estimar la IM. El Comité reafirmó que esos ejemplos eran de carácter ilustrativo y que de ninguna manera se limitaban ni restringían a los que debían describirse en el documento informativo. El Comité también señaló que el nuevo trabajo debía centrarse en la incertidumbre de la medición y no abordar la incertidumbre del muestreo.

Conclusiones

69. El Comité acordó establecer un GTe presidido por Alemania que trabajara únicamente en inglés con las siguientes funciones:
 - Elaboración de un documento de proyecto que indique qué enmiendas y mejoras deben identificarse y usarse en las GL54.
 - Revisión de las GL54 considerando los ámbitos señalados de mejora y las enmiendas técnicas y de otra índole, teniendo en cuenta la necesidad de simplificar el contenido.
 - Elaboración de un documento informativo con ejemplos de procedimientos para estimar la incertidumbre de medición.
70. El Comité acordó asimismo que los trabajos anteriores se desarrollarían a partir del documento presentado en el Apéndice I del documento CX/MAS 17/38/8.

PROPUESTA DE ENMIENDA PARA LAS DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (CAC/GL 50-2004) (tema 9 del programa)¹¹

71. La Delegación de Nueva Zelandia, presidenta del GTe, presentó el documento (CX/MAS 17/38/9) y explicó que gran parte del GTe apoyaba la idea de emprender nuevos trabajos para simplificar/actualizar las CAC/GL 50-2004.
72. La Delegación destacó algunas de las esferas de mejora generales y esferas técnicas que se podrían considerar en la revisión. Se desarrollarán algunas mejoras para ayudar a comprender los principios del muestreo, es decir, i) una sección inicial que examine los principios del muestreo de aceptación y cómo funciona, y cómo determinar un plan de muestreo para una aplicación determinada; ii) el muestreo de los materiales vendidos a granel; iii) especialmente sobre el uso de los términos “riesgo de los consumidores” y “riesgo de los productores”.
73. La Delegación señaló además que podría ser necesaria la asistencia de expertos técnicos externos para llevar a cabo la labor.
74. La Delegación recomendó que el Comité estudiara el documento de examen y acordara un método para lograr el trabajo, en particular su priorización y los medios para emprender el primer trabajo prioritario, después de lo cual se podría preparar un documento de proyecto.

¹¹ CX/MAS 17/38/9; Observaciones de Kenya, Perú, la Unión Europea y Ghana (CRD 12), Senegal (CRD 14), Nigeria (CRD 15), Ecuador (CRD 17); Documento del proyecto elaborado por Nueva Zelandia (CRD 19).

Debate

75. Se expresaron las opiniones siguientes:
- Las actuales CAC/GL 50 eran muy teóricas y necesitaban simplificación y, por lo tanto, la futura revisión debería evitar la inclusión de información teórica adicional.
 - El documento de revisión era un buen punto de partida para actualizar las CAC/GL 50, pero el trabajo propuesto era considerable y la priorización necesaria, así como la necesidad de asistencia de expertos externos.
 - La revisión de las CAC/GL 50 sería extensa y era prematuro emprender el nuevo trabajo. Un esbozo del posible CAC/GL 50 revisado ayudaría a tomar una decisión sobre nuevos trabajos.
76. La Secretaría del Codex hizo hincapié en que la revisión debería tener como objetivo proporcionar una orientación simple y comprensible y evitar el uso excesivo de información estadística; que se debería considerar la posibilidad de hacer referencias cruzadas a las orientaciones existentes sobre muestreo elaboradas por otros organismos de normalización internacionalmente reconocidos y evitar el uso de ejemplos en el documento revisado en la medida de lo posible.

Conclusiones

77. El Comité constató que no estaba en condiciones de solicitar la aprobación en esta fase y acordó restablecer un GTe presidido por Nueva Zelandia, que trabajara en inglés, a fin de:
- preparar un documento de proyecto con un ámbito claro del trabajo por realizar;
 - elaborar un esbozo de unas nuevas CAC/GL 50;
 - priorizar las mejoras técnicas y de otra índole;
 - establecer plazos para las diferentes fases del trabajo.

INFORME DE LA REUNIÓN ENTRE ORGANIZACIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS (tema 10 del programa)¹²

78. El observador de la AOCS, en calidad de presidente de la reunión interinstitucional, presentó el informe de dicha reunión y puso de relieve los diversos temas debatidos en ella con respecto a la labor del CCMAS y otros asuntos conexos.
79. El Comité observó que varias de las cuestiones planteadas en el documento CRD 16 se habían examinado en los temas correspondientes del programa.
80. El Comité puso de manifiesto también que la versión revisada de la Especificación técnica propuesta para la evaluación de los métodos cualitativos de la ISO se distribuirá en breve como ISO/TC 34/SC16 para recabar observaciones, y que el documento de orientación sobre la validación de métodos no orientados de análisis para la detección de adulteración de USP/FCC está siendo revisado para su publicación a finales de 2017.
81. En relación con el examen oportuno y amplio de los métodos de análisis para la aprobación del CCMAS, el Comité señaló que en la reunión interinstitucional se acordó aportar comentarios al GTP en cuanto a la ratificación de los métodos de análisis y de muestreo cuando los documentos estuvieran disponibles al menos cuatro semanas antes de la reunión de dicho grupo.
82. El Comité agradeció a los miembros de la reunión interinstitucional su contribución a la labor del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 11 del programa)

83. El Comité señaló que no se había presentado ningún otro asunto durante la aprobación del programa provisional.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 12 del programa)

84. Se informó al Comité de que la 39.^a reunión se celebraría en Budapest (Hungria), en un plazo de 18 a 24 meses, a la espera de la confirmación final por parte del país anfitrión y la Secretaría del Codex.

¹² Informe de la 29.^a reunión interinstitucional (CRD 16).

LIST OF PARTICIPANTS – LISTE DES PARTICIPANTS – LISTA DE PARTICIPANTES**CHAIRPERSON - PRESIDENT – PRESIDENTE**

Dr Marót Hibbey
Feed Safety Rapporteur
Food Chain Control
Ministry of Agriculture
Kossuth Lajos tér 11
Budapest
Hungary
Email: marot.hibbey@fm.gov.hu

CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANT AU PRESIDENT – ASSISTENTE AL PRESIDENTE

Dr Ákos Józwiak
Vice-director
System Management and Supervision Directorate
National Food Chain Safety Office
Kis Rókus utca 15/B
Budapest
Hungary
Email: jozwiaka@nebih.gov.hu

Dr Andrea Zentai
Food Safety Analyst
System Management and Supervision Directorate
National Food Chain Safety Office
Kis Rókus utca 15/B
Budapest
Hungary
Email: zentaia@nebih.gov.hu

ALGERIA -**ALGÉRIE - ARGELIA**

Mr Ali Achoui
Conseiller
Ambassade d'Algérie en Hongrie
21 Glugetti 4 T 27-1121 Budapest
Hongrie
Hungary
Email: aliachoui@yahoo.fr

Ms Karina Budd
Director, Residues Chemistry and Laboratory
Performance
Department of Agriculture and Water Resources
GPO Box 858
Canberra City
Australia
Email: karina.budd@agriculture.gov.au

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mr Richard Coghlan
Laboratory Services Manager
National Measurement Institute
PO Box 138
North Ryde
Australia
Email: richard.coghlan@measurement.gov.au

Mr Neil Shepherd
Sector Manager, Life Sciences
National Association of Testing Authorities, Australia
1st Floor 2-6 Railway Parade Camberwell
Victoria
Australia
Email: neil.shepherd@nata.com.au

AUSTRIA - AUTRICHE

Mr Thomas W. Kuhn
Austrian Agency for Health and Food Safety
Spargelfeldstrasse 191
Vienna
Austria
Email: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Mr Rudi Vermeylen
Expert
Laboratories Administration
Belgian Federal Agency for the Safety of the food chain
Kruidtuinlaan, 55
1000 Brussels
Belgium
Email: rudi.vermeylen@favv.be

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Mrs Ligia Schreiner
Regulation National Health Surveillance Specialist
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
SIA Trecho 5 Área Especial 57, Bloco D, 2 andar
Brasília
Brazil
Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Ms Carla Ivone Carraro
Brazil
Email: carla.carraro@brf-br.com

Mr Nilton Silva
Analyst and researcher in health and technology
Fundação Ezequiel Dias
Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira
Belo Horizonte
Brazil
Email: niltoncs@gmail.com

Mrs Carolina Vieira
Expert on Regulation and Health Surveillance
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
SIA Trecho 5 Área Especial 57, Bloco D, 2 andar
Brasília
Brazil
Email: carolina.vieira@anvisa.gov.br

Ms Lina Yamachita Oliveras
Brazil
Email: lina.yamachita@gmail.com

BULGARIA - BULGARIE

Dr Ivelin V. Rizov
State expert
Directorate for Policies of the Agricultural Food Chain
Ministry of Agriculture and Food
Blvd Histo Botev, 55
Sofia
Bulgaria
Email: ivrizov@mzh.government.bg

CANADA - CANADÁ

Ms Barbara Lee
Director
Bureau of Chemical Safety
Health Canada
Room C237 251 Sir Frederick Banting Driveway
Tunney's Pasture Postal locator 2202C
Ottawa
Canada
Email: barbara.lee@hc-sc.gc.ca

Dr Thea Rawn
Research Scientist
Bureau of Chemical Safety
Health Canada
Room C319 251 Sir Frederick Banting Driveway
Tunney's Pasture, P.L. 2203C
Ottawa
Canada
Email: thea.rawn@hc-sc.gc.ca

Dr Sheryl Tittlemier
Program Manager
Grain Research Laboratory
Canadian Grain Commission
Grain Research Laboratory, Canadian Grain
Commission 1404 -303 Main St. Winnipeg, MB
Winnipeg
Canada
Email: sheryl.tittlemier@grainscanada.gc.ca

Mr Jeffrey Van De Riet
National Manager
Food Safety Science Services
Canadian Food Inspection Agency
1992 Agency Drive
Dartmouth
Canada
Email: jeffrey.vanderiet@inspection.gc.ca

CHILE - CHILI

Mrs Soraya Sandoval Riquelme
Jefe de Sección de Metrología Ambiental y de Alimentos
Instituto de Salud Pública (ISP)
Ministerio de Salud
Marathon 1000. Ñuñoa.
Santiago
Chile
Email: soraya@ispch.cl

CHINA - CHINE

Ms Jun Bei
Assistant Researcher
Chinese Academic of Inspection and Quarantine (CAIQ)
Room A1109, No.9, Madian East Road, Haidian District
Beijing
China
Email: beidiorange@163.com

Mrs Chenguang Cao
Director
Department of Science, Technology & Standards, CFDA
Rm913, building 2, 26, Xuanwumenxi St. Xicheng District
Beijing
China
Email: caocg1763@139.com

Dr Stephen Wai-Cheung Chung
Section Chemist (Food Research Laboratory)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR Government
4/F, Public Health Laboratory Centre 382 Nam Cheong Street, Shek Kip Mei, Kowloon
Hongkong
China
Email: swcchung@fehd.gov.hk

Ms Xiaomei Cui
Engineer
Zhejiang Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau
NO.126 Fuchun Road, Hangzhou,
Zhejiang
China
Email: cuixm@ziq.gov.cn

Mr Xianjin Meng
Officer
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the PRC
9# Madian East Road, Haidian District
Beijing
China
Email: mengxj@aqsiq.gov.cn

Mr Haibo Wang
Principal Staff Member
China Food and Drug Administration
26 Xuanwumen Xidajie, Beijing, P.R. China
Beijing
China
Email: wanghb@cfda.gov.cn

COLOMBIA - COLOMBIE

Eng Myriam Rivera
Food Engineer
Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64 - 28
Bogotá
Colombia
Email: mriverar@invima.gov.co

ECUADOR - ÉQUATEUR

Ms Maria Gonzalez
Head
Ministry of Foreign Affairs
Ecuador
Email: mcgonzalez@mmrree.gob.ec

Ms Daniela Jimenez
Officer
Ministry of Foreign Affairs
Ecuador
Email: t-djimenez@mmrree.gob.ec

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Eng Mariam Barsoum
Food Standards Specialist
Food Standards
Egyptian organization for standardization and quality
16 Tadreeb AlMudarebeen St. AlAmeriah
Cairo
Egypt
Email: eos_mariam@yahoo.com

Ms Ola Ragab Hassan Khalifa Elnemer
Chemist, Department Manager
General Organization of Export and Import Control
Cairo
Egypt
Email: ola_elnemer@yahoo.com

Eng Ahmed Eltoukhy
Specialist
Technical Department
Chamber of food Industries (CFI)
1195 Nile Corniche, Boulaq, Cairo Governorate
Cairo
Egypt
Email: aeltoukhy@egycofi.org.eg

EQUATORIAL GUINEA - GUINÉE ÉQUATORIALE - GUINEA ECUATORIAL

Mr Patricio Ndiba Macute
Director Adjunto
Ministerio de Agricultura
Malabo
Equatorial Guinea
Email: salvadorbolekia@yahoo.es

ESTONIA - ESTONIE

Dr Mari Reinik
Head of Tartu Laboratory
Health Board, Tartu Laboratory
Põllu 1a
Tartu
Estonia
Email: Mari.Reinik@terviseamet.ee

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA

Prof Ana Gago-Martinez
Director
European Union Reference Laboratory for Marine
Biotoxins
European Union
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
CITEXVI, Fonte das Abelleiras s-n
Vigo
Spain
Email: anagago@uvigo.es

Ms Barbara Moretti
Administrator
Dg Sante
European Commission
Rue Froissart 101
Brussels
Belgium
Email: barbara.moretti@ec.europa.eu

Mr Franz Ulberth
Head of Unit - Standards for Food Bioscience
JRC D 5
Geel
Belgium
Email: Franz.ULBERTH@ec.europa.eu

FRANCE - FRANCIA

Mr Jean-Luc Deborde
SCL (DGCCRF and DGDDI)
Laboratoire SCL de Strasbourg 13, chemin du Routoir
Illkirch
France
Email: jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Gerd Fricke
Head of Department
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Mauerstr. 39-42
Berlin
Germany
Email: gerd.fricke@bvl.bund.de

Dr Katrin Franks
Scientific Officer
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Mauerstr. 39-42
Berlin
Germany
Email: katrin.franks@bvl.bund.de

Dr Petra Gowik
Head of Department
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Diedersdorfer Weg 1
Berlin
Germany
el: +49 30 18445 8000
Email: petra.gowik@bvl.bund.de

Mr Stephan Walch
Executive Director
State Institute for Chemical and Veterinary Analysis
(CVUA)
Weißenburger Str. 3
Karlsruhe
Germany
Email: stephan.walch@cvuaka.bwl.de

Dr Claus Wiezorek
Advisor for Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety
Mauerstr. 39-42
Berlin
Germany
Email: wiezorek.claus@orange.fr

GHANA

Dr Paul Ayiku Agyemang
Research Manager
Quality Control Company Ltd
Ghana Cocoa Board
P. O. Box M 54
Accra
Ghana
Email: pagyengo467@yahoo.com

Mrs Eunice Adjoa Harrison
Chief Revenue Officer
Operations (Laboratory)
Customs Division Of Ghana Revenue Authority
Ghana Revenue Authority Customs Division P. O. Box
9046 Kia
Accra
Ghana
Email: eahodasi@yahoo.com

Mr Eric Sebastian Koko
Principal Revenue Officer
Operations (Laboratory)
Customs Division of Ghana Revenue Authority
Ghana Revenue Authority Customs Division P. O. Box
9046 Kia
Accra
Ghana
Email: eriquekoko@gmail.com

Mrs Marian Ayikuokor Komey
Principal Regulatory Officer
Food Safety
Food and Drugs Authority
P. O. Box Ct 2783
Accra
Ghana
Email: riankom2@yahoo.com

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

Dr Tamás János Szigeti
Business Development Manager
Knowledge Center
WESSLING Hungary Ltd.
Fóti street 56.
Budapest
Hungary
Email: szigeti.tamas@wessling.hu

Ms Enikő Dorogházi
Food safety coordinator
Directorate for Food Safety Risk Assessment
National Food Chain Safety Office
Kitaibel P. u. 4.
Budapest
Hungary
Email: doroghazie@nebih.gov.hu

Ms Marianna Dömölki
Head of Unit
Ministry of Agriculture
Kossuth tér 11.
Budapest
Hungary
Email: marianna.domolki@fm.gov.hu

Dr Tekla Engelhardt
risk assessor
System Management and Supervision Directorate
National Food Chain Safety Office
Email: EngelhardtT@nebih.gov.hu

Mrs Zsuzsa Farkas
Analyst
System Management and Supervision Directorate
National Food Chain Safety Office
Kis Rókus utca 15/B
Budapest
Hungary
Email: farkasz@nebih.gov.hu

Ms Andrea Fodor
Food Safety Coordinator
Food and Feed Safety Directorate
National Food Chain Safety Office
Mester utca 81.
Budapest
Hungary
Email: fodora@nebih.gov.hu

Mr Gábor Kelemen
Executive counsellor
Department of Food Processing
Ministry of Agriculture
Kossuth L. tér 11.
Budapest
Hungary
Email: gabor.kelemen@fm.gov.hu

Ms Csilla Kurucz
Sector Manager
Hungarian Standards Institution (MSZT)
Horváth M. tér 1.
Budapest
Hungary
Email: cs.kurucz@mszt.hu

Dr Attila Nagy
Vice director
Food and Feed Safety Directorate
National Food Chain Safety Office
Mester utca 81.
Budapest
Hungary
Email: nagyattila@nebih.gov.hu

Ms Erika Ország
Planning officer
NÉBIH
Keleti Károly utca 24.
Budapest
Hungary
Email: orszaghe@nebih.gov.hu

Ms Agnes Szegedyne Fricz
professional advisor
Department of Food Processing
Ministry of Agriculture
Kossuth Lajos tér 11.
Budapest
Hungary
Email: agnes.fricz@fm.gov.hu

INDIA - INDE

Mr Shailender Kumar
Assistant Director
QA
Food Safety and Standards Authority of India
FDA Bhawan Kotla Road
Email: shailender.kumar@gov.in

INDONESIA - INDONÉSIE

Mrs Fajarina Budiantari
Head of Division for Testing Laboratory Accreditation
Centre for Laboratory and Inspection Body
Accreditation
National Standardization Agency of Indonesia
Menara Thamrin Building, 11th Floor Jl. M.H. Thamrin
Jakarta
Indonesia
Email: rina@bsn.go.id

Ms Niza Nemara
Head of Food Division
National Quality Control Laboratory of Drug and Food
National Agency for Drug and Food Control
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta
Indonesia
Tel: +6221 4245075
Email: nemara@yahoo.com

Mr Adinugroho Kristiawan Santosa
Director
Saraswanti Indo Genetech
Jl. Rasamala No. 20 Taman Yasmin
Bogor
Indonesia
Email: adinugroho@saraswanti.com

Ms Eny Tulak
Deputy Director for Cooperation on Standardization
Directorate Standardization and Quality Control
Ministry of Trade
Jl. Raya Bogor KM. 26, Ciracas Jakarta Timur
Jakarta
Indonesia
Email: ks.ditstandalitu@gmail.com

Mrs Novianti Wulandari
Assistant Deputy Director for National Cooperation on
Standardization
Directorate Standardization and Quality Control
Ministry of Trade
Jl. Raya Bogor Km. 26, Ciracas Jakarta Timur
Jakarta
Indonesia
Email: ks.ditstandalitu@gmail.com

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Ms Ita Kinahan
State Chemist
State Laboratory
Department of Public Expenditure and Reform
The State Laboratory Backweston Campus Celbridge
Co. Kildare
Ireland
Tel: +353 1 5057001
Email: Ita.Kinahan@statelab.ie

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Hidetaka Kobayashi
Deputy Director
Agricultural Chemicals Office, Plant Products Safety
Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo
Japan
Email: hidetaka_kobayash400@maff.go.jp

Mr Daisuke Fujii
Assistant Director
Inspection and Safety Division, Department of
Environmental Health and Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo
Japan
Email: codexj@mhlw.go.jp

Mr Yuichi Itoi
 Section Chief
 Office of Import Food Safety, Inspection and Safety
 Division, Department of Environmental Health and
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo
 Japan
 Email: codexj@mhlw.go.jp

Mr Masayuki Oda
 Associate Director
 Plant Products Safety Division, Food Safety and
 Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo
 Japan
 Email: masayuki_oda280@maff.go.jp

Dr Takahiro Watanabe
 Section Chief
 Division of Foods
 National Institute of Health Sciences
 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku
 Tokyo
 Japan
 Email: tawata@nihs.go.jp

Ms Mao Yanagisawa
 Technical Official
 Department of environmental Health and Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo
 Japan
 Email: yanagisawa-mao@mhlw.go.jp

MALI - MALÍ

Mr Almoustapha Fofana
 Directeur Général
 Ministère de l'Energie et de l'Eau
 Laboratoire National des Eaux sise à Magnabougou
 Wèrèda, rue: 126 BPE : E4161
 Bamako
 Mali
 Email: ineaux@yahoo.fr

MALTA - MALTE

Ms Adrienn Nagy
 Assistant
 General Secretariat
 Council of the European Union
 Rue de la Loi 175
 Brussel
 Belgium
 Email: adrienn.nagy@consilium.europa.eu

Mr Alexander Rogge
 Political Administrator
 Veterinary and Plant Health Questions, Food Chain and
 Forestry Unit. Directorate Fisheries, Food and
 Directorate General Agriculture, Fisheries, Social
 Affairs and Health
 JL-40-50-DH38 Rue de la Loi / Wetstraat 175
 Brussels
 Belgium
 Email: alexander.rogge@consilium.europa.eu

MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO

Mr César Omar Gálvez González
 Comisión de Control Analítico y Ampliación de
 Cobertura (CCAYAC)
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
 Sanitarios (COFEPRIS)
 Calzada de Tlalpan 4492 Col. Toriello Guerra
 Delegación Tlalpan Ciudad de México
 Distrito Federal
 México
 Email: cgalvez@cofepris.gob.mx

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Mr Said Zantar
 Coordinateur de l'unité de recherche sur les techniques
 nucléaire, l'environnement et la qualité
 Agriculture
 Institut National de Recherche Agricole
 78 Boulevard sidi Mohammed Ben Abdellah
 Tangier
 Morocco
 Email: zantar_said@hotmail.com

Mr El Hassane Zerouali
 Head of Laboratory
 Agriculture
 Etablissement Autonome de Contrôle et de
 Coordination Des Exportation
 Qualipole Alimentation-Madagh Berkane
 Berkane
 Morocco
 Email: hassane_zerouali@yahoo.fr

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mr Henk Van Der Schee
 Senior Scientist
 Dutch Food and Consumer Product Safety Authority
 (NVWA)
 PO Box 43006
 Utrecht
 Netherlands
 Email: h.a.vanderschee@nvwa.nl

Mr Yannick Weesepeel
Scientist
RIKILT
PO Box 230
Wageningen
Netherlands
Email: yannick.weesepeel@wur.nl

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

Ms Susan Morris
Principal Adviser
Ministry for Primary Industries
25 The Terrace
Wellington
New Zealand
Email: susan.morris@mpi.govt.nz

Mr Roger Kissling
Fonterra
New Zealand
Email: Roger.Kissling@fonterra.com

NIGERIA - NIGÉRIA

Mr Augustus Olawale Olugbenga Babarinde
Deputy Director
Laboratory Services
National Agency for Food and Drug Administration and Control
NAFDAC, Wuse Zone 7,
Abuja
Nigeria
Email: waleron@yahoo.com

Dr Charles Uchenna Nwachukwu
Deputy Director
Laboratory Services
National Agency for Food and Drug Administration and Control
NAFDAC, Wuse Zone 7
Abuja
Nigeria
Email: nwachukwuchares50@gmail.com

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Dr Stig Valdersnes
Researcher
National Institute of Nutrition and Seafood Research
Postboks 2029 Nordnes
Bergen
Norway
Email: stig.valdersnes@nifes.no

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Ms Martyna Mielewczyk
Laboratory Assistant
Agricultural and Food Quality Inspection
11/13 Reymonta Str.
Poznań
Poland
Email: mmielewczyk@ijhars.gov.pl

**REPUBLIC OF KOREA -
RÉPUBLIQUE DE CORÉE -
REPÚBLICA DE COREA**

Ms Guiim Moon
Senior Researcher
Food Safety Risk Assessment Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Republic of Korea
Email: luna@korea.kr

Dr Young-min Choi
Research Scientist
National Institute of Agricultural Sciences
Ministry of Agriculture, Food, and Rural Affairs
166, Nongsaengmyeong-ro
wanjugun
Republic of Korea
Email: ychoi2@korea.kr

Dr Kyu-jai Han
Principal Research Scientist
Korea Food Research Institute
1201-62, Anayangpangro-ro Bundang-gu
Seongnam-si
Republic of Korea
Email: hankj@kfri.re.kr

Mr Dae-jung Kim
Scientific Officer
National Agricultural Products Quality Management Service (NAQS)
Ministry of Agriculture, Food, and Rural Affairs
141, Yongjeon-ro, Gimcheon-si,
Gyeongsangbuk-do
Republic of Korea
Email: dj9475@korea.kr

Ms Chae-hyung Kim
Codex Researcher
Food Standard Division
Ministry of Food and Drug safety
Republic of Korea
Email: wonya8282@korea.kr

Mr Hyo-sub Lee
 Scientific Officer
 National Institute of Agricultural Sciences
 Ministry of Agriculture, Food, and Rural Affairs
 166, Nongsaengmyeong-ro, Iseo-myeon,
 Wanju-gun, Jeollabuk-do
 Republic of Korea
 Email: lhs8255@korea.kr

Dr Sung-won Park
 Senior Scientific Officer
 Animal and Plant Quarantiner Agency
 Ministry of Agriculture, Food, and Rural Affairs
 177, Hyeoksin 8-ro
 Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do
 Republic of Korea
 Email: pasawa@korea.kr

Mrs Eun Ryong Park
 Scientific Officer
 Residues and Contaminants Standard Division
 Food Standard Planning Office
 Email: jisein@korea.kr

Dr Youshin Shim
 Principal Researcher
 Korea Food Rearsch Institute
 1201-62, Anyangpangyi-ro, Bundang-gu, Seongnam-si,
 Gyeonggi-do,
 Republic of Korea
 Email: ysshim@kfri.re.kr

**RUSSIAN FEDERATION -
 FÉDÉRATION DE RUSSIE -
 FEDERACIÓN DE RUSIA**

Mr Konstantin Eller
 Head of laboratory
 Laboratory of metabolic and proteomic analysis
 Federal Research Centre of nutrition, biotechnology
 and food safety
 Ustinsky proezd 2/14
 Moscow
 Russian Federation
 Email: eller@ion.ru

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE –
 ARABIA SAUDITA**

Mr Naseer Alnakhli
 Email: CODEX.CP@sfd.gov.sa

Mr Ahmad Alromaihi
 Email: CODEX.CP@sfd.gov.sa

SENEGAL - SÉNÉGAL

Mr Bacary Diatta
 Responsable De Laboratoire
 Ministère Du Commerce
 Laboratoire National De Contrôle et d'Analyses
 Dakar
 Sénégal
 Email: Bakarydiatta@hotmail.com

Mrs Astou Ndiaye
 Chef De Section Chimie
 Ministère Commerce
 Laboratoire National d'Analyses et de Contrôle
 Rue Parchappe Dakar
 Dakar
 Sénégal
 Email: maquidadou@yahoo.fr

SERBIA

Ms Milica Rankov-Šicar
 Executive Director of Samples booking and Analysis
 Supervision Dpt.
 Samples booking and Analysis Supervision Dpt.
 SP Laboratorija
 Industrijska 3
 Bečej
 Serbia
 Email: milica.rankov-sicar@victoriagroup.rs

Ms Marija Vujić-Stefanović
 Deputy C.E.O of Gen. and Phys-Chem Analysis
 Dpt of Genetical and Physical-Chemical Analysis
 SP Laboratorija
 Industrijska 3
 Bečej
 Serbia
 Email: marija.vujic-stefanovic@victoriagroup.rs

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Dr King Tiong, Paul Chiew
 Group Director, Laboratories Group
 Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore
 10 Perahu Road Singapore 718837
 Singapore
 Email: paul_chiew@ava.gov.sg

Dr Ping Shen
 Deputy Director
 Drug Residues Section, VPHL Chemistry Department,
 Laboratories Group
 Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore
 10 Perahu Road Singapore 718837
 Singapore
 Email: shen_ping@ava.gov.sg

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Ms Iveta Vojsova
 Head
 Department of Chemistry and Toxicology
 State Veterinary and Food Institute Dolny Kubin
 Veterinary and Food Institute Botanicka 15
 Bratislava
 Slovakia
 Tel: +421 917 313 572; +421 2 38108
 Email: vvojsova@svuba.sk

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Mr Ephraim Moruke
 Laboratory Manager
 Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Private Bag X343
 Pretoria
 South Africa
 Email: EphraimMor@daff.gov.za

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Mr Pedro A. Burdaspal
 Head
 Spanish Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition
 Agency
 Email: pburdaspal@msssi.es

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Dr Gérard Gremaud
 Scientific Officer
 Food and Nutrition
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
 Bern
 Switzerland
 Email: gerard.gremaud@blv.admin.ch

Dr Erik Konings
 Expert
 Method Management Group - Quality and Safety
 Department
 Nestlé Research Center
 Switzerland
 Email: erik.konings@rdls.nestle.com

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Ms Chanchai Jaengsawang
 Advisor
 Department of Medical Sciences
 Taiwan Road,
 Nonthaburi
 Thailand
 Email: chanchai84@outlook.com

Ms Rungrassamee Mahakhaphong
 Standard Officer
 Office of Commodity and System Standards
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards, 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 Bangkok
 Thailand
 Tel: +662 561 2277
 Email: mahakhaphong@gmail.com

Mr Prawit Srisa-ard
 Veterinarian, Expert Level
 Department of Livestock Development
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 280 Soi ladprao 47 Sapansong Vangthonglang
 Bangkok
 Thailand
 Email: pavit.srisa@gmail.com

Mrs Supanoi Subsinserm
 Food Technologist, Senior Professional Level
 Department of Fisheries
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 50 Kaset-Klang, Chatuchak
 Bangkok
 Thailand
 Email: supanois@dof.mail.go.th

Mr Somchai Wongsamoot
 Veterinarian, Expert Level
 Department of Livestock Development
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Bureau of Quality Control of Livestock Products 91
 Moo. 4, Tiwanon Rd., Bangkadee, Muang
 Pathumthani
 Thailand
 Email: somchai_6@yahoo.com

TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA

Mr Ahmet Gungor
 Food Engineer
 Food Codex Department
 Ministry of Food, Agriculture and Livestock
 Eskisehir Yolu 9.km Lodumlu
 Ankara
 Turkey
 Email: agungor1977@mynet.com

Mr Hasan Kartal
 Food Engineer
 Food Establishments and Codex Department
 Ministry of Food Agriculture and Livestock
 Eskisehir Yolu 9. Km Lodumlu
 Ankara
 Turkey
 Email: hasan.kartal@tarim.gov.tr

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI -
REINO UNIDO**

Mr Duncan Arthur
Association of Public Analysts (APA)
Email: DuncanArthur@PublicAnalystServices.co.uk

Dr Andrew Damant
Food Standards Agency (FSA)
Email: andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk

Mrs Selvarani Elahi
Deputy Government Chemist
Laboratory of the Government Chemist
Queens Road Teddington Middlesex
United Kingdom
Email: selvarani.elahi@lqcggroup.com

Ms Chelvi Leonard
Food Standards Agency (FSA)
Email: chelvi.leonard@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA -
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE -
ESTADOSUNIDOS DE AMÉRICA**

Dr Gregory Noonan
Director
Division of Bioanalytical Chemistry
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway, HFS 706
College Park, MD
United States of America
Email: Gregory.Noonan@fda.hhs.gov

Mrs Doreen Chen-moulec
International Issues Analyst
Food Safety and Inspection Service; Office of CODEX
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave
Washington, DC
United States of America
Email: Doreen.Chen-Moulec@fsis.usda.gov

Dr Patrick Gray
Chemist
US Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD
United States of America
Email: Partick.Gray@fda.hhs.gov

Dr Timothy Norden
Chief Scientist, Technology and Science Division
Grain Inspection, Packers and Stockyards
Administration (GIPSA)
U. S. Department of Agriculture
10383 Ambassador Dr.
Kansas City, MO
United States of America
Email: Timothy.D.Norden@usda.gov

URUGUAY

Mrs Laura Flores
Dirección de Calidad
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
Avda Italia 6201
Montevideo
Uruguay
Email: lflores@latu.org.uy

VIET NAM

Mrs Thanh Nha Bui
Specialist
Bureau of Accreditation
Bureau of Accreditation
8 Hoang Quoc Viet street
Hanoi
Viet Nam
Email: nha.tn2009@gmail.com

Mr Thanh Van Hoang
director
Livestock Product Department
Ministry of Agriculture and Rural Development
2 Ngoc Ha street
Hanoi
Viet Nam
Email: hqthanhvanbv@gmail.com

Mr Huu Dung Nguyen
Secretary
Vietnam Association of Testing Laboratories
Floor 4, 130 Nguyen Duc Canh Street. Hoang Mai
District.
Hanoi
Viet Nam
Email: director@vinacert.vn

Mr Xuan Binh Nguyen
Officer
Ministry of Agriculture and Rural Development
Vietnam Association Of Testing Laboratories
163 Dien Bien Phu Street, Binh Thanh District.
Ho Chi Minh City
Viet Nam
Email: info@vinalab.org.vn

Mrs Thi Thap Nguyen
Specialist
VINALAB
163 Điện Biên Phủ Street, Binh Thanh District,
Ho Chi Minh City
Viet Nam
Email: info@vinalab.org.vn

Mr Van Quynh Nguyen
 Official
 Government office
 16 Le Hong Phong
 Hanoi
 Viet Nam
 Email: nguyenvanquynh@chinhphu.vn

Mr Van Vinh Phuong
 Specialist
 Livestock Product Department
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 2 Ngoc Ha street
 Hanoi
 Viet Nam
 Email: phuongvanvinhccn@gmail.com

Mrs Thi Luu Tran
 Officer
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 VINALAB
 4th Floor, 130 Nguyen Duc Canh Street, Hoang Mai
 District.
 Hanoi
 Viet Nam
 Email: info@vinalab.org.vn

Mrs Thi Thuy Thu Truong
 Director
 Center for food safety application
 Vietnam Food Administration
 135 Nui truc street
 Hanoi
 Viet Nam
 Email: Thuythu_vfa@yahoo.com

**NON GOVERNAMENTAL ORGANIZATION -
 ORGANISATION NON GOUVERNEMENTALE -
 ORGANIZACIÓN NO GUBERNAMENTAL**

AACC INTERNATIONAL

Dr Anne Bridges
 Technical Director
 AACC International
 3340 Pilot Knob Road
 St Paul
 United States of America
 Email: annebridges001@earthlink.net

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr Darryl Sullivan
 Secretary
 AOAC INTERNATIONAL
 2275 Research Blvd, Suite 300
 Rockville
 United States of America
 Email: darryl.sullivan@covance.com

Dr John Szpylka
 Scientific Affairs Director, Chemistry N.A.
 Mérieux NutriSciences
 AOAC International
 3600 Eagle Nest Drive
 Crete, IL
 United States of America
 Email: john.szpylka@mxns.com

Mr Wayne Wargo
 Principal Res Scientist
 AR&D and Food Safety
 Abbott Nutrition
 3300 Stelzer Road, D104110/RP4-2
 Columbus
 United States of America
 Email: wayne.wargo@abbott.com

AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)

Dr Richard Cantrill
 Email: richard.cantrill@aocs.org

**ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC
 SOCIETIES (AOECS)**

Mrs Hertha Deutsch
 Codex and Regulatory Affairs
 AOECS
 Anton-Baumgartner-Strasse 44/C5/2302
 Vienna
 Austria
 Email: hertha.deutsch@gmx.at

Mrs Tunde Koltai
 member
 Association of European Coeliac Societies
 Palanta utca 11
 Budapest
 Hungary
 Email: tunde.koltai@gmail.com

EURACHEM

Dr Marina Patriarca
 Eurachem Vice Chair
 Istituto superiore di sanità
 Viale Regina Elena 299
 Rome
 Italy
 Email: secretariat@eurachem.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Dr Jaap Evers
 IDF Leader – Global Standards
 International Dairy Federation
 Private Bag 11029, Palmerston North 4442 Dairy Farm
 Road,
 Palmerston North
 New Zealand
 Email: jaap.evers@fonterra.com

INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION (IFU)

Dr David Hammond
IFU (International Fruit & Vegetable Juice Association)
23, Boulevard des Capucines
Paris
France
Email: davidfruitjuice@aol.com

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

Mrs Sandrine Espeillac
Secretary of ISO-TC 34
AFNOR
Email: sandrine.espeillac@afnor.org

NORDIC COMMITTEE ON FOOD ANALYSIS (NMKL)

Mrs Nina Skall Nielsen
Senior Research Scientist
National Food Institute
Technical University of Denmark
Søltoft Plads
Kgs. Lyngby
Denmark
Email: nsni@food.dtu.dk

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION (USP)

Mrs Kristie Laurvick
Acting Director, Science - Foods
Food Standards
U. S. Pharmacopeial Convention
12601 Twinbrook Parkway
Rockville MD
United States of America
Email: kxb@usp.org

Ms Gina Clapper
Sr. Scientific Liaison
Food Standards
U. S. Pharmacopeia
12601 Twinbrook Parkway
Rockville MD
United States of America
Email: gina.clapper@usp.org

FAO

Mrs Eleonora Dupouy
Food Safety and Consumer Protection Officer
Food and Agriculture Organization
Benczur u. 34.
Budapest
Hungary
Email: eleonora.dupouy@fao.org

CODEX SECRETARIAT

Ms Verna Carolissen-Mackay
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of U.N.
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Email: verna.carolissen@fao.org

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of U.N.
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Email: gracia.brisco@fao.org

Ms Myoengsin Choi
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of U.N.
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Email: myoengsin.choi@fao.org

Ms Rain Yamamoto
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of U.N.
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Email: rain.yamamoto@fao.org

APÉNDICE II**PARTE 1: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU APROBACIÓN DURANTE EL 40.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

- A. Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas
- B. Comité Coordinador para Asia
- C. Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
- D. Comité Coordinador para África
- E. Comité sobre Especies y Hierbas Culinarias
- F. Comité sobre Grasas y Aceites

PARTE 2: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU REVOCACIÓN DURANTE EL 40.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**PARTE 3: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS ÁCIDOS GRASOS TRANS PARA EL CCNFSDU**

PARTE 1: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU APROBACIÓN DURANTE EL 40.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**A. COMITÉ SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS*****Métodos de análisis para hortalizas congeladas rápidamente***

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo |
|--|-------------------------------------|---|-----------------------------------|-------------|
| Frutas y hortalizas congeladas rápidamente | Procedimiento de descongelación | El método CAC/RM 32 figurará en CODEX STAN 234 | Descongelación | I |
| Frutas y hortalizas congeladas rápidamente: hortalizas | Procedimiento de cocción | El método CAC/RM 33 figurará en CODEX STAN 234 | Cocción | I |
| Frutas y hortalizas congeladas rápidamente (no glaseadas) | Peso neto | AOAC 963.26 | Pesado | I |
| Guisantes (arvejas) congelados rápidamente | Sólidos insolubles en alcohol | El método CAC/RM 35 figurará en CODEX STAN 234 | Gravimetría | I |
| Frijoles verdes y frijolillos congelados rápidamente | Hebras tenaces | El método CAC/RM 39 figurará en CODEX STAN 234 | Estirado | I |
| Frutas y hortalizas congeladas rápidamente: bayas, maíz en grano entero y maíz en la mazorca | Sólidos solubles, total | AOAC 932.12 | Refractometría | I |
| Frutas y hortalizas congeladas rápidamente: bayas, puerros y zanahorias | Impurezas minerales | AOAC 971.33 | Gravimetría | I |
| Frutas y hortalizas congeladas rápidamente: melocotones y bayas | Frutos y bayas escurridos | AOAC 953.15 | Escurrimiento | I |
| Espinacas congeladas rápidamente | Extracto seco, sin cloruro de sodio | El método descrito en CODEX STAN 77-1981 se trasladará a CODEX STAN 234 | Pesado | I |
| Patatas (papas) fritas congeladas rápidamente | Humedad | AOAC 984.25 | Gravimetría (horno de convección) | I |

B. COMITÉ COORDINADOR PARA ASIA**Métodos de análisis para productos a base de alga nori**

| Disposición | Método | Principio | Tipo |
|----------------------|--------------|---|------|
| Contenido de humedad | AOAC 925.45B | Gravimetría, secado a presión atmosférica | IV |

Métodos de análisis para el tempe

| Disposiciones | Método | Principio | Tipo |
|----------------------|-------------|----------------------------------|------|
| Contenido en lípidos | AOAC 963.15 | Gravimetría (extracción Soxhlet) | I |

C. COMITÉ SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**Métodos de análisis para preparados para lactantes**

| Disposiciones | Método | Principio | Tipo |
|--|------------------------------------|--|------|
| Vitamina C | AOAC 2012.22 ISO/DIS 20635 | HPLC-UV | II |
| Cromo (solo la Sección B de la norma CODEX STAN 72-1981) | AOAC 2011.19 ISO 20649 FIL 235 | ICP-MS | II |
| | EN 14082 | Absorción atómica en horno de grafito tras incineración en seco | III |
| Molibdeno (solo la Sección B de la norma CODEX STAN 72-1981) | AOAC 2011.19 ISO 20649 FIL 235 | ICP-MS | II |
| | EN 14083 | Espectroscopia de absorción atómica en horno de grafito tras digestión a presión | III |
| Selenio | AOAC 2011.19 ISO 20649 FIL 235 | ICP-MS | II |
| | EN 14627 | Generación de hidruros Espectrofotometría de absorción atómica con llama | III |
| Vitamina B12 | AOAC 986.23 | Turbidimétrico | III |
| | AOAC 2011.10 ISO 20634 | HPLC | II |
| Mioinositol | AOAC 2011.18 ISO 20637 | Cromatografía líquida (LC) seguida por amperometría de pulsos | II |
| Vitamina E | AOAC 2012.10 ISO 20633 | HPLC | II |
| Ácidos grasos totales | AOAC 996.06 | Cromatografía de gases | III |
| | AOAC 2012.13 ISO 16958 FIL 231 | Cromatografía de gases | II |

D. COMITÉ COORDINADOR PARA ÁFRICA***Métodos de análisis para manteca de karité sin refinar***

| Disposición | Método | Principio | Tipo |
|---|---|----------------------|-------------|
| Contenido de humedad | ISO 662 | Gravimetría | I |
| Contenido de ácidos grasos libres: índice de ácido y acidez | ISO 660 AOCS Cd 3d-63 | Valorimetría | I |
| Densidad relativa | AOCS Cc 10c-95/ ISO 6883 | Picnometría | I |
| Índice de saponificación | ISO 3657 AOCS Cd 3d-25 | Valorimetría | I |
| Índice de yodo | AOAC 993.20/ ISO 3961 AOCS Cd 1d-92/ NMKL 39 | Valorimetría de Wijs | I |
| Índice de peróxido | AOCS Cd 8b-90/ ISO 3960 NMKL 158 | Valorimetría | I |
| Materia insaponificable | ISO 3596 AOCS Ca 6a-40 | Gravimetría | I |
| Contenido de impurezas insolubles | ISO 663/ AOCS Ca 3a-46 | Gravimetría | I |
| Punto de fusión | ISO 6321 AOCS Cc 3b-92 | Tubo capilar abierto | I |

E. COMITÉ SOBRE ESPECIAS Y HIERBAS CULINARIAS**Métodos de análisis para el comino**

| Disposición | Método | Principio | Tipo |
|-----------------------------|---|--------------------------------|------|
| Humedad | ISO 939 | Destilación | I |
| Cenizas totales | ISO 928 | Gravimetría | I |
| Cenizas insolubles en ácido | ISO 930 | Gravimetría | I |
| Aceites volátiles | ISO 6571 | Destilación / Volumétrico | I |
| Materia vegetal extraña | ISO 927 | Examen visual / Gravimetría | I |
| Materia extraña | ISO 927 | Examen visual / Gravimetría | I |
| Daños por insectos | Método V-8: Especies, condimentos, sabores y drogas crudas (Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico n.º 5 de la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] de los Estados Unidos de América) http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm084394.htm#v-32 | Examen visual | IV |
| Excrementos de mamíferos | Manual de Procedimientos Macroanalíticos USFDA Boletín Técnico V.39 B (para entero) | Examen visual | IV |
| Excrementos de mamíferos | AOAC 993.27 (para molido) | Método de detección enzimática | IV |
| Daños por hongos | Método V-8: Especies, condimentos, sabores y drogas crudas (Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico n.º 5 de la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] de los Estados Unidos de América) http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm084394.htm#v-32 | Examen visual | IV |

Métodos de análisis para el tomillo

| Disposición | Método | Principio | Tipo |
|-----------------------------|---|---------------------------------|-------------|
| Humedad | ISO 939 | Destilación | I |
| Cenizas totales | ISO 928 | Gravimetría | I |
| Cenizas insolubles en ácido | ISO 930 | Gravimetría | I |
| Aceites volátiles | ISO 6571 | Destilación / Volumétrico | I |
| Materia vegetal extraña | ISO 927 | Examen visual / Gravimetría | I |
| Materia extraña | ISO 927 | Examen visual / Gravimetría | I |
| Daños por insectos | Método V-8: Especies, condimentos, sabores y drogas crudas (Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico n.º 5 de la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] de los Estados Unidos de América) http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm084394.htm#v-32 | Examen visual | IV |
| Excrementos de mamíferos | Manual de Procedimientos Macroanalíticos USFDA Boletín Técnico V.39 B (para entero) | Examen visual | IV |
| | AOAC 993.27 (para molido) | Métodos de detección enzimática | IV |
| Daños por hongos | Método V-8: Especies, condimentos, sabores y drogas crudas (Manual de procedimientos macroanalíticos, Boletín técnico n.º 5 de la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] de los Estados Unidos de América) http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm084394.htm#v-32 | Examen visual | IV |

Métodos de análisis para la pimienta negra, blanca y verde

| Disposición | Método | Principio | Tipo |
|-----------------------------|--|---|-------------|
| Densidad a granel | ISO 959-1 Anexo B (negra) ISO 959-2 Anexo A (blanca) | Gravimetría | IV |
| Bayas ligeras | ISO 959-1 Anexo A (negra) | Flotación | IV |
| Materia vegetal extraña | ISO 927 | Examen visual / Gravimetría | I |
| Materia extraña | ISO 927 | Examen visual / Gravimetría | I |
| Bayas negras | Separación física y pesado ISO 959-2 | Examen visual | IV |
| Bayas rotas | Separación física y pesado ISO 959-2 | Examen visual | IV |
| Bayas mohosas | Manual de Procedimientos Macroanalíticos USFDA Boletín Técnico V.39 B | Examen visual | IV |
| Daños por insectos | Manual de Procedimientos Macroanalíticos USFDA Boletín Técnico V.39 B | Examen visual | IV |
| Cabecitas o bayas rotas | Separación física y pesado ISO 959-1 | Examen visual | IV |
| Excrementos de mamíferos | Manual de Procedimientos Macroanalíticos USFDA Boletín Técnico V.39 B (para la pimienta entera) | Examen visual (para la pimienta entera) | IV |
| Excrementos de mamíferos | AOAC 993.27 (para la pimienta molida) | Métodos de detección enzimática (para la pimienta entera) | I |
| Contenido de humedad | ISO 939 | Destilación | I |
| Cenizas totales | ISO 928 | Gravimetría | I |
| Extracto de éter no volátil | ISO 1108 | Extracción Soxhlet | I |
| Aceites volátiles | ISO 6571 | Destilación | I |
| Contenido de piperina | ISO 5564 | Espectrofotometría | I |
| Cenizas insolubles en ácido | ISO 930 | Gravimetría | I |
| Fibra cruda | ISO 5498 | Gravimetría | I |

F. COMITÉ SOBRE GRASAS Y ACEITES***Métodos de análisis para aceites de pescado***

| Disposiciones | Método | Principio | Tipo |
|-----------------------|--|--|-------------|
| Índice de p-anisidina | Farmacopea Europea 2.5.36 / AOCS Cd 18-90 / ISO 6885 | Espectrofotometría | I |
| Fosfolípidos | USP-FCC10 2S (aceite de krill): fosfolípidos, resonancia magnética nuclear, Apéndice IIC | resonancia magnética nuclear, espectroscopia | IV |
| Triglicéridos | USP 40-NF35 (ácidos triglicéridos Omega-3): contenido de oligómeros y glicéridos parciales | HPLC-RI | III |
| | Farmacopea Europea 1352 (ácidos triglicéridos Omega-3): oligómeros y glicéridos parciales | HPLC-RI | III |
| | AOCS Cd 11d-96 | HPLC-ELSD | III |

PARTE 2: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU REVOCACIÓN DURANTE EL 40.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUSMétodos de análisis para hortalizas congeladas rápidamente

CAC/RM 34 (Determinación del peso neto de las frutas y hortalizas congeladas rápidamente [no glaseadas])

CAC/RM 43 (Determinación de sólidos solubles, frutas y hortalizas congeladas rápidamente; bayas; total en maíz en grano entero y maíz en la mazorca)

CAC/RM 54 (Determinación de impurezas minerales en las frutas y hortalizas congeladas rápidamente: bayas, puerros y zanahorias)

PARTE 3: MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS ÁCIDOS GRASOS TRANS PARA EL COMITÉ SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Información adicional: Determinación de los ácidos grasos totales (AGT) en estudios en colaboración para cada método/matriz¹³

| Producto | Método | | |
|---|---|---|--|
| | ISO 16958/FIL 231/ AOAC 2012.13 (g/100 g de producto) | AOCS Ce 1h-05 y AOAC 996.06 | AOCS Ce 1j-07 y Ce 2b-11/Ce 2c-11 (g/100 g de muestra) |
| Productos lácteos y de rumiantes/grasas | Intervalo de AGT: 0,17–5,06 g/100 g (n=5): <ul style="list-style-type: none"> Queso (grasa extraída), 5,06 g/100 g Mantequilla, 4,24 g/100 g Nata, 1,62 g/100 g Leche en polvo, 1,03 g/100 g Leche de consumo directo, 0,17 g/100 g | No validado | Intervalo de AGT: 0,32-7,27 % de ácidos grasos totales (n=5): <ul style="list-style-type: none"> Queso en polvo, 7,27 % Grasa de leche deshidratada, 5,11 % Mantequilla, 2,49 % Leche evaporada, 0,33 % Yogur, 0,32 % |
| Productos nutricionales para adultos | Intervalo de AGT: 0,006-0,010 g/100 g (n=3): <ul style="list-style-type: none"> Producto listo para el consumo con un alto contenido de proteínas, 0,009 g/100 g Producto listo para el consumo con un alto contenido de grasa, 0,010 g/100 g Polvos a base de leche, 0,006 g/100 g | No validado | No validado |
| Preparados para lactantes | Intervalo de AGT: 0,010-0,073 g/100 g (n=4): <ul style="list-style-type: none"> Polvos a base de leche, 0,073 g/100 g Producto listo para el consumo a base de leche, 0,027 g/100 g Polvos a base de leche, 0,012 g/100 g Polvos a base de soja, 0,010 g/100 g | Muestras desconocidas | Intervalo de AGT: 0,15 % de ácidos grasos totales (n=1) <ul style="list-style-type: none"> Preparado para lactantes fortificado con AEP y ADH, 0,15 % |
| Muestras que contienen aceites de origen vegetal | No validado | Intervalo de AGT: 0,06-45,01 % de ácidos grasos totales (n=10): <ul style="list-style-type: none"> Grasa para cocinar de origen vegetal, 45,01 % Aceite de nabina, 26,27 % y 26,55 % Margarina, 11,62 % Manteca de cerdo hidrogenada, 1,00 % Manteca de cerdo, 0,90 % Aceite de girasol, 0,17 % Aceite de coco, 0,10 % y 0,11 % Manteca de cacao, 0,06 % | No validado |
| Muestras que contienen aceites de origen marino u otros aceites con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga | No validado | No validado | Intervalo de AGT: 0,00-0,68% de ácidos grasos totales (n=2): <ul style="list-style-type: none"> AEP y ADH encapsulados, 0,68 % Zumo (jugo) de naranja fortificado con AEP y ADH, 0,00 % |
| Muestras con orígenes de grasas desconocidos | No validado | No validado | Intervalo de AGT: 0,00-0,68% de ácidos grasos totales (n=14): <ul style="list-style-type: none"> Sebo, 7,14 % Mezcla para pastel de chocolate, 0,90 % Polvo de huevo entero, 0,43 % Pizza de queso congelada, 0,37 % Alimento para perros extrusionado, 0,31 % |

¹³ Tyburczy et al., Anal. Bioanal. Chem. (2013), 405, 5759

| Producto | Método | | |
|----------|---|--------------------------------|--|
| | ISO 16958/FIL 231/ AOAC 2012.13 (g/100 g de producto) | AOCS Ce 1h-05 y AOAC 996.06 | AOCS Ce 1j-07 y Ce 2b-11/Ce 2c-11 (g/100 g de muestra) |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Aderezo cremoso tipo "ranch", 0,24 % • Patatas (papas) fritas (chips), 0,22 % • Manteca de cacahuete, 0,06 % • Galleta de harina de avena, 0,05 % • Alimento para gatos enlatado, 0,05 % • Hojuelas de harina de soja sin desgrasar, 0,02 % • Cereales secos fortificados con linaza, 0,00 % • Pienso para caballos, 0,00 % • Pienso para aves de caza, 0,00 % |

APÉNDICE III

MODIFICACIONES AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

(Para aprobación por la CAC)

(nota: las enmiendas se presentan en letra negrita y subrayada)***Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex***

Sección II: Elaboración de normas y textos afines del Codex

Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex

Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex

Nota 1: Estos criterios son aplicables a métodos válidos completos excepto para ciertos métodos como PCR y ELISA, los cuales requieren otro grupo de criterios.

Nota 2: Los enfoques descritos para la elaboración de criterios de rendimiento de métodos están dirigidos a las disposiciones sobre un solo analito. Los enfoques descritos podrían no ser adecuados para disposiciones que conlleven la suma de componentes. **Hay muchas formas en que los métodos y límites que comportan una suma de componentes pueden convertirse en criterios de rendimiento de métodos, pero este proceso debe realizarse con sumo cuidado y caso por caso.**

APÉNDICE IV

**DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE
EL ENFOQUE DE CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS QUE UTILIZAN UNA “SUMA DE
COMPONENTES”**

(se publicará en el sitio web del Codex)

INTRODUCCIÓN

1. El Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius ofrece instrucciones completas en las que se detalla de qué modo un comité del Codex puede proponer métodos de análisis apropiados para determinar el analito o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. En cualquiera de los dos casos, debe señalarse el nivel máximo, el nivel mínimo, cualquier otro nivel regulado o el grado de concentración de interés especificados.
2. Cuando un comité del Codex decida que se debe elaborar un conjunto de criterios, en algunos casos el comité podría considerar más fácil recomendar un método específico y pedir al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que “convierta” dicho método en criterios apropiados. Posteriormente, el CCMAS examinará a efectos de ratificación dichos criterios, que, después de la ratificación, formarán parte de la norma. Los métodos se evalúan en función de las características siguientes:
 - Selectividad
 - Exactitud
 - Precisión
 - Límite de detección
 - Sensibilidad
 - Practicabilidad
 - Aplicabilidad.
3. En el Manual también se contempla el establecimiento de otros criterios según proceda, y se ofrece cierta orientación sobre la manera de elegir entre diferentes métodos.
4. Se acepta el “enfoque de criterios” como alternativa a la aprobación de un método específico (*ibidem*). Gracias al enfoque de criterios se puede establecer un conjunto de criterios (valores numéricos) que deberá cumplir un método para que sea aplicable (es decir, “apto para el uso previsto”) a una norma específica. El enfoque de criterios es aplicable a métodos plenamente validados de los tipos II y III, excepto para métodos como los de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) y de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA); no se puede aplicar a métodos de Tipo I. Actualmente, el enfoque de criterios requiere información sobre la aplicabilidad, el intervalo mínimo aplicable, el límite de detección y de cuantificación, la precisión (con requisitos para la desviación típica relativa de la reproducibilidad), la recuperación y la conformidad.
5. En el Manual de procedimiento se describen dos enfoques para el establecimiento de criterios. El primero utiliza el límite especificado (límite máximo o mínimo) para establecer criterios numéricos relacionados con las características mencionadas anteriormente y, el segundo comporta la conversión de un método específico para establecer criterios numéricos. Si bien el método debe estar validado y ser adecuado para el analito y el producto, no existe ningún requisito específico según el cual el método deba estar aprobado antes de “convertirlo” en criterios.
6. Las Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios del Manual de procedimiento se elaboraron examinando solamente las determinaciones de analitos individuales y no aquellas que comportan una suma de componentes, es decir, métodos en que se mide la concentración de un analito específico y esta determinación se compara con una especificación. Como tal, el enfoque que figura en el Manual de procedimiento puede no ser adecuado para las determinaciones que implican una suma de componentes, es decir, donde se determinan y suman analitos múltiples y esta suma se compara con una especificación.
7. En este documento informativo se facilita información a los Comités del Codex y el CCMAS acerca de una serie de cuestiones (no exhaustivas) que tal vez deseen considerar al elaborar los criterios numéricos de rendimiento de métodos para los enfoques que comporten una suma de componentes.

ANTECEDENTES

8. Hay muchas maneras en que los métodos y límites que comportan una suma de componentes pueden convertirse en criterios numéricos de rendimiento de métodos. En el Anexo A se muestran dos enfoques a título ilustrativo, pero estos no son los únicos que hay disponibles. Los enfoques adoptados deben elaborarse y decidirse caso por caso y se verán influenciados por una serie de factores, entre ellos:

- los componentes se ponderan o no por igual;
- la abundancia natural conocida de componentes (p. ej., las fumonisinas B1 y B2 se determinan conjuntamente cuando la proporción normal B1:B2 en muestras contaminadas de forma natural es de 5:2, pero el LM (límite máximo) es un valor total de B1+B2);
- los valores medidos para componentes individuales independientemente de que estén o no correlacionados. La existencia de correlación (p. ej., debido a múltiples componentes medidos en el mismo instrumento al mismo tiempo) puede tener un efecto importante en la precisión de los valores sumados resultantes en comparación con la precisión disponible cuando los componentes se miden de forma independiente;
- LM o métodos que comportan la utilización de ET o FET; o bien,
- la especificación contiene múltiples LM tanto para un analito único como para una suma de componentes.

9. No sorprende que no haya actualmente ningún mecanismo para convertir los LM que comportan una suma de componentes en criterios de rendimiento de métodos, puesto que resulta complejo. En la evaluación de métodos futuros, cuando los responsables de la elaboración de métodos tomen en consideración el enfoque de una “suma de componentes”, el cumplimiento podría resultar menos problemático para el Codex. Además, al mejorar la capacidad de la tecnología analítica podría resultar viable la identificación y cuantificación de múltiples componentes a niveles más bajos en las disposiciones sobre un producto, lo cual no había sido posible en el pasado. O bien, podrían especificarse componentes individuales como “marcadores” para el “total de los componentes”, por ejemplo, el benzo(a)pireno para los hidrocarburos aromáticos polinucleares (HAP) en el agua potable. Por tanto, para lograr el mejor resultado es probable que tengan que presentarse al mismo tiempo algunas opciones de los criterios de la “suma de componentes” aplicados por el Codex y los exámenes de sus comités en los casos en que se haya establecido una especificación de una norma sobre la base de una “suma de componentes”.

FACTORES DE EQUIVALENCIA TÓXICA

10. En el caso de ciertos productos o analitos, existen especificaciones en que las concentraciones individuales de analitos múltiples se determinan mediante un único método, las concentraciones se convierten en un “equivalente tóxico” utilizando un factor de equivalencia tóxica (FET) y la especificación es un límite basado en la suma de equivalentes. Constituye un ejemplo de este planteamiento la determinación del grupo de saxitoxinas recogida en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CODEX STAN 292-2008). La especificación es para la concentración de equivalentes de saxitoxina, que se determina a partir de 12 congéneres de saxitoxina, cada uno de ellos multiplicado por un FET y sumado. Los FET también se utilizan en otras determinaciones, como las de las dioxinas y los bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas. El enfoque de criterios actual del Manual de procedimiento no se elaboró teniendo en cuenta las especificaciones que utilizan FET o una suma de equivalentes tóxicos.

RECOMENDACIONES

1. Resulta importante señalar que al elaborar un enfoque de criterios, corresponde a la autoridad competente (Gobierno, Comité del Codex) especificar el intervalo de las concentraciones para cada analito. La consideración de la ratio de componentes, la toxicidad y las propiedades de las matrices (productos) quedan fuera de las atribuciones del CCMAS; la responsabilidad recae en los comités del Codex para los productos o los Gobiernos de que se trate.
2. Hay muchas formas en que los métodos y límites que comportan una suma de componentes pueden convertirse en criterios de rendimiento de métodos, pero este proceso debe realizarse con sumo cuidado por analistas que comprendan plenamente la metodología empleada y también caso por caso. El CCMAS se ofrece para asesorar a los comités del Codex si desean elaborar criterios numéricos de rendimiento de métodos para métodos o límites que impliquen una suma de componentes.
3. Si los métodos de análisis que comportan una suma de componentes se ensayan en colaboración sobre la base de la “suma de componentes”, entonces pueden convertirse directamente en criterios.

11. Respecto a los LM que comportan el uso de ET o FET u otra potencia toxicológica, se recomienda no convertir los propios LM en criterios de rendimiento de métodos. En tales casos, el segundo enfoque detallado en el Manual de procedimiento (p. ej., la conversión de un método específico para establecer criterios numéricos) podría ser apropiado cuando puedan elaborarse criterios numéricos utilizando datos de rendimiento de métodos sin transformar (es decir, datos brutos que no se hayan convertido en FET) suponiendo que el método haya sido validado adecuadamente. Este fue el enfoque adoptado al enmendar la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CODEX STAN 292-2008), donde se establecieron criterios de rendimiento numérico no ponderados (es decir, no se aplicaron FET) a partir de diversos métodos aprobados.

12. Para disposiciones que contienen LM tanto para componentes individuales como para una suma de componentes, puede resultar apropiada una combinación de enfoques. Por ejemplo, utilizando los enfoques establecidos en el Manual de procedimiento para componentes únicos y un enfoque de suma de los componentes para LM que comporten una suma de componentes.

ANEXO A: EJEMPLOS DE ENFOQUES**ENFOQUE 1: EL LM ES UNA SUMA DE COMPONENTES PONDERADOS POR IGUAL**

En el caso de análisis de analitos múltiples en los que todos los componentes se ponderen por igual, n es el número de componentes o analitos. Los criterios relacionados con los analitos múltiples (y los analitos individuales, $n = 1$) serían, por tanto, los presentados en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Directrices para establecer criterios numéricos si el LM es una suma de componentes ponderados por igual.

| | | | | |
|---|---|--------------|--------------------------|-------------------------|
| Aplicabilidad: | El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (límite máximo, mínimo o ambos, LM). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (LM) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad (s_R), bien como límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC). | | | |
| Intervalo mínimo aplicable para los componentes individuales¹⁴: | Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $[LM/n - 3 s_R, LM + 3 s_R]$. Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $[LM/n - 2 s_R, LM + 2 s_R]$. Nota: el nivel máximo es superior al LM para los componentes individuales. | | | |
| Límite de detección (LD) para los componentes individuales: | Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM/n \cdot 1/10$. Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM/n \cdot 1/5$. | | | |
| Límite de cuantificación (LC) para los componentes individuales: | Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM/n \cdot 1/5$. Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM/n \cdot 2/5$. | | | |
| Precisión para los componentes individuales: | Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat ≤ 2 . Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, la $RSD_R < [44 \%$]. RSD_R = desviación típica relativa de la reproducibilidad. | | | |
| Recuperación (R) para componentes individuales: | Concentración | Razón | Unidad | Recuperación (%) |
| | 100 | 1 | 100 % (100 g/100 g) | 98-102 |
| | ≥ 10 | 10^{-1} | ≥ 10 % (10 g/100 g) | 98-102 |
| | ≥ 1 | 10^{-2} | ≥ 1 % (1 g/100 g) | 97-103 |
| | $\geq 0,1$ | 10^{-3} | $\geq 0,1$ % (1 mg/g) | 95-103 |
| | 0,01 | 10^{-4} | 100 mg/kg | 90-107 |
| | 0,001 | 10^{-5} | 10 mg/kg | 80-110 |
| | 0,0001 | 10^{-6} | 1 mg/kg | 80-110 |
| | 0,00001 | 10^{-7} | 100 μ g/kg | 80-110 |
| | 0,000001 | 10^{-8} | 10 μ g/kg | 60-115 |
| 0,0000001 | 10^{-9} | 1 μ g/kg | 40-120 | |
| Conformidad: | 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. Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado. | | | |

¹⁴ En el caso de análisis de analitos múltiples en los que todos los componentes se ponderen por igual, n = número de componentes o analitos.

Ejemplo elaborado

Sustancia x, compuesta de cuatro analitos, x_1 , x_2 , x_3 y x_4 , en la matriz y.

LM (o sea, $x_1 + x_2 + x_3 + x_4$) = 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$,

puesto que hay cuatro analitos, $n = 4$;

$\text{LM}/n = 20/4 \mu\text{g}/\text{kg} = 5 \mu\text{g}/\text{kg}$.

Mediante la hoja de cálculo Excel del NMKL **Error! Bookmark not defined.**, se establece lo siguiente:

| | |
|--|---|
| Intervalo mínimo aplicable para <u>los componentes individuales</u>: | 0,003* – 0,029** mg/kg = 3 – 29 $\mu\text{g}/\text{kg}$. * correspondiente a un $\text{LM}/n = 5 \mu\text{g}/\text{kg}$. ** correspondiente a un $\text{LM} = 20 \mu\text{g}/\text{kg}$. |
| Límite de detección (LD) para <u>los componentes individuales</u>: | 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| Límite de cuantificación (LC) para <u>los componentes individuales</u>: | 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| Precisión para <u>los componentes individuales</u>: | $\text{RSD}_R \leq 44 \%$ |
| Recuperación (R) para los componentes individuales: | 40 – 120 % |

Cuestiones que se han de examinar

1. Es importante destacar que a lo largo de todo el enfoque no se modifica el propio LM real (a efectos del cumplimiento).
2. El concepto de intervalo mínimo aplicable está claro y puede aplicarse para determinar la conformidad con las especificaciones. Sin embargo, podría interpretarse erróneamente en el caso de contaminantes de los alimentos cuyos resultados analíticos se utilizan para evaluar la exposición de los consumidores a las sustancias analizadas y los riesgos que esta entraña (p. ej., micotoxinas, dioxinas, bifenilos policlorados [BPC], etc.). A tal efecto, son importantes los resultados de mediciones de concentraciones bajas, en el límite de cuantificación (LC) técnicamente viable o por encima del mismo. Esto vale especialmente para la determinación de los analitos más tóxicos de la suma.
3. Utilizando este enfoque, los límites de detección (LD) o límites de cuantificación (LC) pueden ser demasiado estrictos, especialmente cuando " n " es elevado (p. ej., $n \gg 5$). En tales casos, los responsables de establecer criterios numéricos de rendimiento de métodos han de examinar la manera de tener en cuenta los métodos que comportan una suma de múltiples componentes (p. ej., esteroides y HAP) aunque lo más probable es que solo estén realmente presentes algunos de ellos. En tales casos, los LD/LC estimados pueden ser demasiado estrictos a efectos prácticos y tal vez sea más apropiado adoptar un enfoque alternativo. Por ejemplo, en tales casos, podría ser apropiado establecer que n es igual al número de analitos de "interés" más bien que al número total de componentes. En su defecto; puede resultar apropiado dejar el intervalo mínimo aplicable individual, los LD/LC si ya están estipulados sin tener en cuenta el número de congéneres o componentes de la suma.

ENFOQUE 2: EI LM ES UNA SUMA DE COMPONENTES CON UNA PROPORCIÓN O ABUNDANCIA NATURAL CONOCIDA DE COMPONENTES

Respecto a los análisis de analitos múltiples con una proporción o abundancia natural conocida de componentes, f es el factor ratio. Los criterios relacionados con los analitos múltiples (y los analitos individuales, $f = 1$) serían, por tanto, los presentados en el Cuadro 2.

Cuadro 2: Directrices para el establecimiento de criterios numéricos si el LM es una suma de componentes con una proporción o abundancia natural conocida de componentes

| | | | | |
|--|--|--------------|--------------------------|-------------------------|
| Aplicabilidad: | El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (límite máximo, mínimo o ambos, LM). El intervalo mínimo aplicable del método depende del límite especificado (LM) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad (s_R), bien como límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC). | | | |
| Intervalo mínimo aplicable para <u>los componentes individuales</u>: | Respecto de un LM $f \geq 0,1$ mg/kg, $[LM \cdot f - 3 s_R, LM + 3 s_R]$ Respecto de un LM $f < 0,1$ mg/kg, $[LM \cdot f - 2 s_R, LM + 2 s_R]$ s_R = desviación típica de la reproducibilidad. | | | |
| Límite de detección (LD) para <u>los componentes individuales</u>: | Respecto de un LM $f \geq 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM \cdot f \cdot 1/10$ Respecto de un LM $f < 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM \cdot f \cdot 1/5$ | | | |
| Límite de cuantificación (LC) para <u>los componentes individuales</u>: | Respecto de un LM $f \geq 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM \cdot f \cdot 1/5$ Respecto de un LM $f < 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM \cdot f \cdot 2/5$ | | | |
| Precisión para <u>los componentes individuales</u>: | Respecto de un LM $f \geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat ≤ 2 Respecto de un LM $f < 0,1$ mg/kg, la $RSD_R < [44 \%$]. RSD_R = desviación típica relativa de la reproducibilidad. | | | |
| Recuperación (R) para <u>los componentes individuales</u>: | Concentración | Razón | Unidad | Recuperación (%) |
| | 100 | 1 | 100 % (100 g/100 g) | 98-102 |
| | ≥ 10 | 10^{-1} | ≥ 10 % (10 g/100 g) | 98-102 |
| | ≥ 1 | 10^{-2} | ≥ 1 % (1 g/100 g) | 97-103 |
| | $\geq 0,1$ | 10^{-3} | $\geq 0,1$ % (1 mg/g) | 95-103 |
| | 0,01 | 10^{-4} | 100 mg/kg | 90-107 |
| | 0,001 | 10^{-5} | 10 mg/kg | 80-110 |
| | 0,0001 | 10^{-6} | 1 mg/kg | 80-110 |
| | 0,00001 | 10^{-7} | 100 μ g/kg | 80-110 |
| | 0,000001 | 10^{-8} | 10 μ g/kg | 60-115 |
| 0,0000001 | 10^{-9} | 1 μ g/kg | 40-120 | |
| Conformidad: | 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. Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado. | | | |

Ejemplo elaborado

Sustancia x, compuesta de dos analitos, x_1 y x_2 , en la matriz y. Se sabe que los analitos x_1 y x_2 se encuentran normalmente en una proporción de 5:3 en muestras contaminadas naturalmente.

El LM = 5 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$;

Puesto que los dos analitos se encuentran normalmente en la proporción de 5:3

$$f_1 = 5/8 = 0,625 \text{ y,}$$

$$f_2 = 3/8 = 0,375$$

Para el analito x_1

$$\text{LM} \cdot f_1 = 5\,000 \cdot 0,625 \mu\text{g}/\text{kg} = 3\,125 \mu\text{g}/\text{kg} \text{ y}$$

Para el analito x_2

$$\text{LM} \cdot f_2 = 5\,000 \cdot 0,375 \mu\text{g}/\text{kg} = 1\,875 \mu\text{g}/\text{kg}$$

Mediante la hoja de cálculo Excel del NMKL¹⁵, se establece lo siguiente:

Analito x_1

| | |
|--|--|
| Intervalo mínimo aplicable para el analito x_1: | 1,862* – 6,883** mg/kg = 1860 – 6880 $\mu\text{g}/\text{kg}$. * correspondiente a un LM $f = 3\,125 \mu\text{g}/\text{kg}$ ** correspondiente a un LM = 5 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$. |
| Límite de detección (LD) para el analito x_1: | 313 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| Límite de cuantificación (LC) para el analito x_1: | 625 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| Precisión para el analito x_1: | $\text{RSD}_R \leq 27 \%$ |
| Recuperación (R) para el Analito x_1: | 80 – 110 % |

Analito x_2

| | |
|--|--|
| Intervalo mínimo aplicable para el analito x_2: | 1,056* – 6,883** mg/kg = 1 060 – 6 880 $\mu\text{g}/\text{kg}$. * correspondiente a un LM $f = 1\,875 \mu\text{g}/\text{kg}$. ** correspondiente a un LM = 5 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$. |
| Límite de detección (LD) para el analito x_2: | 188 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| Límite de cuantificación (LC) para el analito x_2: | 375 $\mu\text{g}/\text{kg}$ |
| Precisión para el analito x_2: | $\text{RSD}_R \leq 29 \%$ |
| Recuperación (R) para el Analito x_2: | 80 – 110 % |

Cuestiones que se han de examinar

Es importante destacar que a lo largo de todo el proceso anterior no se modifica el LM real (a efectos del cumplimiento).

¹⁵ www.nmkl.org en la sección “How to get method criteria based on ML” (Cómo obtener criterios de método basados en LM, disponible solo en inglés)

APÉNDICE V

**MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA SU EXAMEN POR
EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

VITAMINA B3: NICOTINAMIDA

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo | Se propone que se suprima o cambie | Método posible propuesto |
|----------------------|---|-------------|-------------------------|------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Alimentos especiales | Nicotinamida para alimentos a base de leche | AOAC 944.13 | Análisis microbiológico | II | Sí (III) | Método HPLC como EN 15652 (Tipo II) |

VITAMINA B3: NIACINA

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo | Se propone que se suprima o cambie | Método posible propuesto |
|---------------------------|-------------|---|---|------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Preparados para lactantes | Niacina | AOAC 985.34 (Niacina [preformada] y nicotinamida) | Análisis microbiológico y turbidimetría | III | No | Método HPLC como EN 15652 (Tipo II) |

VITAMINA B5: ÁCIDO PANTOTÉNICO

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo | Se propone que se suprima o cambie | Método posible propuesto |
|----------------------------|-------------------|--|-------------------------|------|------------------------------------|--|
| Preparados de continuación | Ácido pantoténico | AOAC 992.07 Mide el pantotenato total: ácido pantoténico libre más formas combinadas | Análisis microbiológico | II | II o III | AOAC 2012.16/ISO 20639 UHPLC MS/MS (Tipo I o II) |

VITAMINA B6: PIRIDOXINA

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo | Se propone que se suprima o cambie | Método posible propuesto |
|---------------------------|-------------|--|-------------------------|------|------------------------------------|---|
| Preparados para lactantes | Vitamina B6 | AOAC 985.32 | Análisis microbiológico | III | --- | HPLC-fluorescencia como AOAC 2004.07 o EN 14164 (Tipo II) |
| Preparados para lactantes | Vitamina B6 | CEN 14166 (Agrega piridoxal, piridoxina y piridoxamina libres y combinados, y se mide como piridoxina) | Análisis microbiológico | III | ---- | HPLC-fluorescencia como AOAC 2004.07 o EN 14164 (Tipo II) |

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo | Se propone que se suprima o cambie | Método posible propuesto |
|----------------------|-------------|-------------|-------------------------|------|------------------------------------|---|
| Alimentos especiales | Vitamina B6 | AOAC 961.15 | Análisis microbiológico | II | Tipo III | HPLC-fluorescencia como AOAC 2004.07 o EN 14164 (Tipo II) y EN 14663 (incluye las formas glicosiladas) (formas libres y combinadas fosforiladas y glicosiladas medidas como las formas individuales piridoxal, piridoxina y piridoxamina), método fluorométrico HPLC (Tipo III) |

VITAMIN B12: COBALAMINA

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo | Se propone que se suprima o cambie | Método posible propuesto |
|-----------------------------------|--------------|-------------|--------------------------|------|------------------------------------|--|
| Alimentos especiales | Vitamina B12 | AOAC 952.20 | Análisis microbiológico | II | Tipo III | HPLC-UV AOAC 2011.10 / ISO 20634 (Tipo II) |
| Preparados lácteos para lactantes | Vitamina B12 | AOAC 986.23 | Bioensayo-Turbidimétrico | II | Tipo III | HPLC UV AOAC 2011.10 / ISO 20634 (Tipo II) |

VITAMINA D: ERGOCALCIFEROL (D2) y colecalciferol (D3), OTROS MÉTODOS

| Producto | Disposición | Método | Principio | Tipo | Se propone que se suprima o cambie | Método posible propuesto |
|----------------------|-------------|-------------|----------------------|------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Alimentos especiales | Vitamina D | AOAC 936.14 | Bioanálisis en ratas | IV | ---- | Método HPLC como EN 12821 (Tipo II) |

APÉNDICE VI

**DOCUMENTO DE PROYECTO RELATIVO AL NUEVO TRABAJO EN
EL NUEVO FORMATO DE CODEX STAN 234-1999****MÉTODOS DE ANÁLISIS Y DE MUESTREO RECOMENDADOS****1. Finalidad y ámbito de aplicación de la norma propuesta**

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es enmendar los Métodos de análisis y de muestreo recomendados (CODEX STAN 234-1999) a fin de darles la estructura habitual de una norma, añadiendo un preámbulo y otra información pertinente sobre el ámbito de aplicación y el uso de la norma.

2. Pertinencia y oportunidad

Los métodos de análisis enumerados en las normas del Codex son ante todo métodos para verificar las disposiciones de las mismas. En este contexto, es fundamental seguir actualizando los métodos de análisis en un único documento o base de datos; esto permitiría buscar un método de forma simple y eficaz, así como disponer de un sistema de revisión permanente y dinámico. El CCMAS apoyó la norma CODEX STAN 234 como referencia única para los métodos de análisis y propuso su enmienda a fin de darle la estructura habitual de una norma, añadiendo un preámbulo y otra información pertinente sobre el ámbito de aplicación y el uso de la misma. La *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995) o la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995) podrían utilizarse como ejemplos para la enmienda.

3. Principales cuestiones que se deben tratar

Se considerarán una serie de cambios, como la inclusión de un preámbulo y otra información pertinente sobre el ámbito de aplicación y el uso de la norma, además de establecer una nueva estructura con un formato que permita las referencias cruzadas con las normas para productos.

4. Evaluación a la luz de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Criterio general: la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad alimentaria, la garantía de prácticas leales en el comercio alimentario y la atención de las necesidades determinadas de los países en desarrollo

El trabajo propuesto queda comprendido en el criterio general para el establecimiento de prioridades de los trabajos, porque el uso del Código reforzará la protección de los consumidores garantizando la inocuidad alimentaria. Este trabajo también busca favorecer las prácticas leales en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El trabajo propuesto está dirigido principalmente a facilitar una fuente de información fiable en cuanto a métodos de análisis en un único documento o una única base de datos, que permitiría verificar las disposiciones de las normas del Codex.

Criterios aplicables a las cuestiones generales:

a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional

Se abarca en el párrafo anterior.

b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos:

Véase la sección anterior en cuanto a finalidad y ámbito.

c) Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en este ámbito o propuestos por el órgano o los órganos intergubernamentales internacionales pertinentes.

Ninguna otra organización internacional ha emprendido ningún trabajo similar.

d) Posibilidades de normalización del tema de la propuesta.

Se presta a la normalización porque la norma CODEX STAN 234-1999 ya se ha aprobado y en las revisiones sencillamente se simplificará la información y estará inmediatamente disponible. Por lo tanto, no debería haber ningún problema con la normalización.

e) Examen de la magnitud mundial del problema o la cuestión.

Se abarca en el párrafo anterior.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto queda comprendido en tres objetivos estratégicos del Codex:

Objetivo estratégico 1: establecer normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones actuales y las que surjan: la norma pretende verificar las disposiciones establecidas en las normas del Codex.

Objetivo estratégico 2: garantizar que se pongan en práctica los principios de análisis de riesgos en la elaboración de las normas del Codex: este trabajo ayudará en las actividades de gestión de riesgos, proporcionando una única fuente de métodos de análisis en caso de disputa y para el programa de inspección y control.

Objetivo estratégico 4: Implementar prácticas y sistemas de gestión de trabajo eficaces y eficientes: poniendo a disposición inmediata una única fuente de información fiable en cuanto a métodos de análisis.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

Esta norma se basará en el Manual de procedimiento y los Métodos de análisis y de muestreo recomendados (CODEX STAN 234-1999).

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

No es necesario asesoramiento científico adicional en este momento.

8. Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de órganos exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se requieren aportaciones técnicas adicionales de órganos externos.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la aprobación en el trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por parte de la Comisión; en condiciones normales, el plazo de elaboración no debería ser superior a cinco años

Los trabajos empezarán en 2018 con la aprobación en el trámite 5 y la aprobación final en 2020.

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE EJEMPLOS PRÁCTICOS DE PLANES DE MUESTREO

(se publicará en el sitio web del Codex)

En el presente documento informativo se facilita la elección de los planes de muestreo adecuados. Estos planes de muestreo se ofrecen a modo de ejemplo y no deben considerarse como prescriptivos. Los distintos ejemplos son una opción para cada situación específica. Los comités sobre productos pueden buscar planes alternativos más apropiados.

Por lo tanto, no presentan valores fijos, sino que aportan una referencia al fragmento correspondiente de las normas.

La justificación de la elección (el “por qué”) de un determinado plan de muestreo y los criterios de decisión correspondientes se desprenden de las normas que haya que utilizar en cada situación. Por lo general, la determinación del plan de muestreo apropiado es inequívoca, lo que contribuirá a evitar futuros conflictos entre los países importadores y exportadores.

Los ejemplos proporcionados se dirigen a las instituciones especializadas en muestreo y evaluación de la conformidad. Estas instituciones están familiarizadas con las normas citadas (la Organización Internacional de Normalización [ISO], la Organización Internacional de Metrología Legal [OIML], la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos [ICMSF] y otras) y deberían poder entender el texto a pesar de que se presente de forma muy condensada.

Los conceptos de muestreo y decisión incluyen la aceptación y el rechazo erróneos de un lote, que guardan relación entre sí.

Ejemplos de planes de muestreo:

En el Cuadro 1 se presentan las combinaciones de la matriz respecto de medida/disposición con los códigos de referencia de los ejemplos correspondientes (Cuadro 2). La tercera dimensión, esto es la forma de comercialización del producto (embalajes/material a granel/comestibles para el consumo) se introduce en cada ejemplo.

Cuadro 1: Código de ejemplos

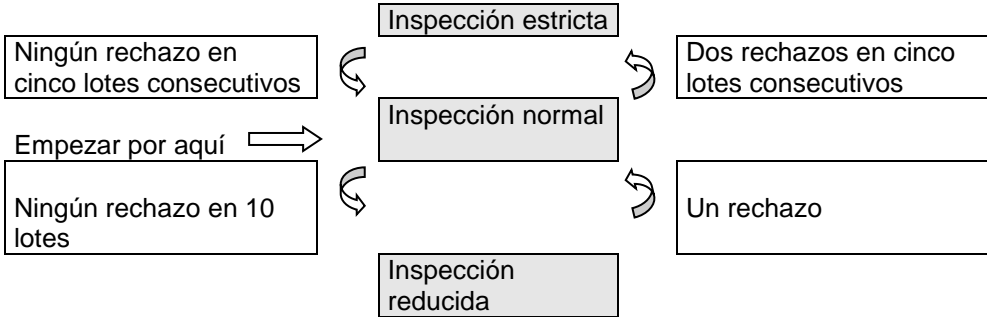
| | Frutas y hortalizas | Grasas y aceite | Pescado y productos pesqueros | Leche y productos lácteos | Carne y productos cárnicos | Aguas minerales naturales | Cereales |
|---|---------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|----------|
| Características cualitativas y cuantitativas/inspección sensorial | FH-C | GA-C | P-C | Le-C | C-C | AM-C | Ce-C |
| Higiene alimentaria | FH-HA | n.p. | P-HA | Le-HA | C-HA | AM-HA | n.p. |
| Residuos de plaguicidas | FH-P | GA-P | n.p. | Le-P | C-P | n.p. | Ce-P |
| Contaminantes | FH-Co1/2 | GA-Co | P-Co | Le-Co | C-Co | AM-Co | Ce-Co |
| Residuos de medicamentos veterinarios | n.p. | GA-R | P-R | Le-R | C-R | n.p. | n.p. |

n.p. = no pertinente

Cuadro 2: Ejemplos de planes de muestreo

| Ejemplo | Criterios | Tipo de plan de muestreo | Referencia de muestreo y decisión | |
|---------|-----------------------------|---|---|--|
| | | | Lotes aislados | Serie continuas de lotes |
| FH-C | Defectos visibles en frutas | Plan por atributos, incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor: CAC/GL 50, Sección 3.1, véase específicamente la norma ISO 2859-2:1985.</p> <p><u>Muestreo:</u> Procedimiento A: se define un plan de acuerdo con el tamaño del lote, la calidad límite (CL) y el nivel de inspección (a menos que se indique lo contrario, se empleará el nivel II). El tamaño de la muestra (n) se indica en el Cuadro A. Procedimiento B: se define un plan de acuerdo con el tamaño del lote, la calidad límite (CL) y el nivel de inspección (a menos que se indique lo contrario, se empleará el nivel II). El tamaño de la muestra (n) se indica en los Cuadros B1 a B10.</p> <p><u>Decisión:</u> Para una calidad límite (CL) determinada y un número de muestras <i>n</i>, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles es inferior al criterio de rechazo <i>Re</i> (Cuadros A, D4).</p> <p>Productor: ISO 2859-2:1985: Muestreo: Véase “Consumidor”.</p> <p><u>Decisión:</u> Para una calidad límite (CL) determinada (correspondiente a un NCA del plan de muestreo para el consumidor de la ISO 2859-1, si corresponde, Cuadro D5) y un número de muestras <i>n</i>, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles no supera el criterio de aceptación <i>Ac</i> (Cuadro A).</p> | <p>Consumidor: CAC/GL 50, Sección 4.2 (Cuadro 10), véanse específicamente: Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 4 (Cuadro 5) y Fig. 1 (véase a continuación) y la norma ISO 2859-1:1999: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote por lote.</p> <p><u>Muestreo:</u> Inspección normal: uso de un plan de muestreo con un criterio de aceptación diseñado para garantizar al productor una probabilidad de aceptación elevada cuando el promedio del proceso del lote supere el nivel de calidad aceptable. La inspección normal se emplea cuando no existen motivos para sospechar que el promedio del proceso no alcanza un nivel aceptable. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-A. Inspección estricta: uso de un plan de muestreo con un criterio de aceptación más estricto que el plan correspondiente a una inspección normal. Se invoca una inspección estricta cuando los resultados de la inspección de un número predeterminado de lotes consecutivos indica que el promedio del proceso podría estar por debajo del NCA. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-B. Inspección reducida: uso de un plan de muestreo con un tamaño de muestra inferior al correspondiente en un plan de inspección normal y con un criterio de aceptación comparable al del plan correspondiente para la inspección normal. La capacidad de discriminación con una inspección reducida es inferior a la de una inspección normal. Se invoca una inspección reducida cuando los resultados de la inspección de un número predeterminado de lotes consecutivos indica que el</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>promedio del proceso es superior al NCA. El tamaño de la muestra se extrae del Cuadro 1 y el Cuadro 2-C.</p> <p><u>Normas de variación del nivel de inspección:</u> Al realizar de una inspección normal, se deberá recurrir a la inspección estricta cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos (sin tener en cuenta los lotes que se han vuelto a presentar). Al realizar inspecciones estrictas, se puede volver a la inspección normal cuando cinco lotes consecutivos se hayan considerado aceptables en la inspección inicial. En la Figura 1 se esbozan las normas de variación del nivel de inspección.</p> <p><u>Decisión:</u> Para un nivel de inspección determinado, un nivel de calidad aceptable (NCA) y un número de muestras n, un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles es inferior al criterio de rechazo Re (Cuadros 1 y 2, p.ej., para muestreo simple).</p> <p>Productor: ISO 2859-1:1999: Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos – Parte 1: Planes de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote por lote.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase “Consumidor”.</p> <p><u>Decisión:</u> Para un nivel de inspección determinado y un nivel de calidad aceptable (NCA), un lote es conforme si el número de elementos con defectos visibles no supera el criterio de aceptación Ac (Cuadros 1 y 2 para muestreo simple).</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | |
|------|--|---|--|
| | | | <p>Procedimiento n.º 12 del NMKL. (Anexo - Sección 4):</p> <p>Figura 1: Los niveles de inspección y el cambio de uno a otro.</p>  <pre> graph TD A[Inspección estricta] -- "Ningún rechazo en cinco lotes consecutivos" --> B[Inspección normal] B -- "Dos rechazos en cinco lotes consecutivos" --> A B -- "Ningún rechazo en 10 lotes" --> C[Inspección reducida] C -- "Un rechazo" --> B </pre> <p>El diagrama muestra tres niveles de inspección: estricta, normal y reducida. Las transiciones se basan en el número de lotes rechazados en un lote por lote. Desde el nivel estricta, si no hay rechazos en cinco lotes consecutivos, se pasa al nivel normal. Desde el nivel normal, si hay dos rechazos en cinco lotes consecutivos, se vuelve al nivel estricta. Desde el nivel normal, si no hay rechazos en 10 lotes, se pasa al nivel reducido. Desde el nivel reducido, si hay un rechazo, se vuelve al nivel normal. El flujo comienza en el nivel normal con la instrucción 'Empezar por aquí'.</p> |
| Le-C | <p>Contenido de grasa en productos lácteos</p> | <p>Plan por variables Requisitos previos: 1. Los lotes no se han analizado anteriormente en busca de elementos no conformes. 2. Series continuas de lotes de distintos productos proporcionados por un productor que cuenta con un proceso de producción</p> <p>3. Las características cualitativas deben ser mensurables en una escala continua.</p> | <p>Consumidor y productor: ISO 3951-1:2013: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo simple indexados por nivel de calidad aceptable (NCA). para la inspección lote por lote de una característica de calidad y un NCA.</p> <p><u>Muestreo:</u> Para el plan de muestreo de aceptación del método “s” se emplea la misma desviación típica de la muestra, para el plan de muestreo de aceptación del método “σ” se emplea el valor supuesto de la desviación típica del proceso. Si los gráficos de control (p. ej. “autocontrol”) arrojan pruebas suficientes de que la variabilidad se encuentra en control estadístico, deberá estudiarse la conveniencia de cambiar al método “σ”. Si parece conveniente, el valor coherente de s (la desviación típica de la muestra) se tomará como σ.</p> <p>La inspección normal se emplea al principio de la inspección (a menos que se indique lo contrario) y se seguirá usando durante el curso de esta hasta que resulte necesaria una inspección estricta o se permita una inspección reducida. Se recurrirá a la inspección estricta cuando en el control inicial se hayan considerado inaceptables dos lotes de cinco o menos lotes consecutivos. Se podrá recurrir a la inspección reducida cuando se hayan considerado aceptables 10 lotes consecutivos en inspección normal, siempre que dichos lotes hubieran sido aceptables si el NCA hubiera sido más estricto, y la producción se hallara en control estadístico.</p> <p>En el caso de que las normas de variación del nivel de inspección no resulten de aplicación, debe fijarse el tipo de riesgo del consumidor concreto, asociado al riesgo del consumidor (p. ej., Cuadro K1 o K2). En el caso de una serie de lotes muy breve, puede aplicarse la ISO 2859-2:2010, en que el contenido de grasa de los elementos de muestra con respecto al límite (teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición) puede clasificarse como atributo (véase el ejemplo de FH-C).</p> <p>En el Cuadro-resumen 1 se dirige a los usuarios a los párrafos y cuadros correspondientes a las situaciones a las que puedan enfrentarse.</p> |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | | <p>4. El error de medición es insignificante, es decir, tiene una desviación típica no superior al 1/10 de la desviación típica de la muestra s o de la desviación típica del proceso. En caso de que el error de medición sea significativo, el número n de muestreo debería incrementarse como sigue: $n^* = n(1 + \gamma^2)$, donde $\gamma = \dots$ / ISO 3951-1:2013, Anexo O)</p> <p>5. La producción es estable (bajo control estadístico) y la característica de calidad x se distribuye de acuerdo con una distribución normal o una aproximación cercana a la distribución normal.</p> | <p>Los tamaños de la muestra se indican en el Cuadro A2 para las letras de tamaño de las muestras determinadas en la Cláusula 23, Gráfico A (para un NCA fijado y acordado del 95 % de probabilidad de aceptación y una CL del 10 % de probabilidad de aceptación). Ello debe verificarse inspeccionando la curva característica operatoria de un plan de inspección de entre la Cláusula 24, Gráficos del B al R respecto a esta letra de código y el NCA.</p> <p>Para el método “s” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 14] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 6]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 15, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>a) Con el nivel de inspección determinado (normalmente será el II) y el tamaño del lote, obténgase la letra de código de tamaño de la muestra mediante el Cuadro A.1.</p> <p>b) Para un solo límite de especificación, introdúzcase en el Cuadro B.1, B.2 o B.3, según corresponda, esta letra de código y el NCA, y obténgase el tamaño de la muestra n así como la constante de aceptación k. Para hacer un control combinado de los límites de especificación dobles cuando el tamaño de la muestra equivalga a cinco o más, determínese la curva de aceptación apropiada entre los gráficos s-D y s-R.</p> <p>c) Tómese una muestra al azar de tamaño n, mídase la característica x en cada elemento y, a continuación, calcúlese \bar{x}, el promedio de la muestra, y s, la desviación típica de la muestra (véase el Anexo J). Cuando un acuerdo o una norma definen un límite de especificación superior U, un límite de especificación inferior L, o ambos, el lote puede considerarse no conforme sin ni siquiera calcular s si x se halla fuera de los límites de especificación.</p> <p>Para el método “σ” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 17] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 7]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 16, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>a) La letra de código de tamaño de la muestra se obtiene del Cuadro A.1.</p> <p>b) En función de la severidad de la inspección, introdúzcase en el Cuadro C.1, C.2 o C.3 la letra de código de tamaño de la muestra y el NCA especificado para obtener el tamaño de muestra n y la constante de aceptación k.</p> <p>c) Tómese una muestra al azar de este tamaño, mídase la característica que se inspecciona en todos los elementos de la muestra y, a continuación, calcúlese el promedio.</p> <p>La desviación típica de la muestra s también debe calcularse, pero solo a fin de comprobar la estabilidad continuada de la desviación típica del proceso (véase la Cláusula 19 de la norma ISO 3951-1:2013).</p> <p><u>Decisión:</u> Un lote es conforme si el contenido promedio de grasa de los elementos de la muestra no es inferior al valor mínimo fijado por el NCA y la CL teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o) y la constante de aceptación K. Dicha constante se determina en los Cuadros del B1 al B3 (método s) y del C1 al C3 (método).</p> <p>Si se indica un solo límite de especificación superior o inferior (U o L), calcúlese la estadística de calidad $Q_U = (U - \bar{x})/s$ o $Q_L = (\bar{x} - L)/s$ donde x es el promedio de la muestra y s es la desviación típica de la muestra.</p> <p>El lote es conforme si $Q_U \geq k$ o $Q_L \geq k$ respectivamente.</p> <p>En el caso del método “σ”, s debe sustituirse por σ</p> |
|--|--|---|---|

| | | | |
|------|---|--|---|
| GA-C | Contenido de agua en la mantequilla | Plan por variables Requisitos previos: véase el ejemplo Le-C | <p>Consumidor y productor: Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Decisión:</u> Un lote es conforme si el contenido promedio de agua de los elementos de la muestra no supera el valor máximo fijado por el NCA teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o) y la constante de aceptación k. Véase también el ejemplo Le-C.</p> |
| P-C | Peso neto en pescado preenvasado | Plan especial | <p>Consumidor y productor: OIML R 87 (Edición de 2004)^b): Cantidad de producto en los preenvases.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el Cuadro 1: Planes de muestreo para preenvases.</p> <p><u>Decisión:</u> Para el tipo de riesgo fijo (de conformidad con el NCA fijado que figura en el documento OIML R 87) el lote es conforme si se cumplen todos los criterios siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El promedio de la cantidad real de producto de un envase es al menos igual a la cantidad nominal, que se evalúa de la siguiente manera: El error total de la cantidad de producto de un envase resulta de la suma de las diferencias entre los pesos individuales del producto y el peso nominal. El promedio de error resulta de dividir este error total por el tamaño de la muestra. El lote se aceptará si el promedio de error es un número positivo. En caso de que se obtenga un número negativo, el lote se aceptará si la desviación típica de los pesos individuales del producto por el factor de corrección de la muestra del Cuadro 1 es superior al valor absoluto del promedio de error. 2. El número de paquetes que contienen una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos la deficiencia tolerable (Cuadro 2) es inferior o igual al número de paquetes de la muestra que pueden superar las deficiencias tolerables (Cuadro 1). 3. No existen envases que contengan una cantidad real inferior a la cantidad nominal menos el doble de la deficiencia tolerable. |
| C-C | Proteína no cárnica en productos cárnicos | Plan por variables Requisitos previos: véase el ejemplo Le-C | <p>Consumidor y productor: Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Le-C.</p> <p><u>Decisión:</u> Un lote es conforme si el contenido promedio de proteína no cárnica de los elementos de la muestra no supera el valor máximo fijado por el NCA teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o) y la constante de aceptación k. Véase también el ejemplo Le-C.</p> |

| | | | |
|-------|--|--|---|
| AM-C | Contenido de sodio del agua mineral preenvasada | Plan por variables Requisitos previos: véase el ejemplo Le-C | Consumidor y productor: Véase el ejemplo Le-C. Muestreo: Véase el ejemplo Le-C. Decisión: Un lote es conforme si el contenido promedio de sodio de los elementos de la muestra no supera el valor máximo fijado por el NCA teniendo en cuenta la desviación típica correspondiente (s o) y la constante de aceptación k. Véase también el ejemplo Le-C. |
| Ce-C | Humedad en los granos de arroz | Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada | Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales e ISO 24333:2009: Cereales y productos a base de cereales — Muestreo. Muestreo: Véase el ejemplo Ce-Co. Decisión: Para un límite máximo dado, el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x} = m_L + \Delta$. |
| FH-HA | <i>E. coli</i> en hortalizas y frutas congeladas | Plan por atributos de tres clases | CAC/GL 50, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 3 (cuadros 3 y 4), planes de muestreo. Véase específicamente: ICMSF (1986) ^{a)} : Capítulo 18, Planes de muestreo para las hortalizas, las frutas y las nueces. Muestreo: Véase el Cuadro 28: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para las hortalizas, las frutas, las nueces y la levadura. Decisión: El lote se aceptará si no hay más de dos elementos de cinco muestras que revele la presencia de <i>E. coli</i> con una concentración de entre 100 y 1 000 UFC/g. En caso contrario, el lote se rechazará. |
| C-HA | <i>Staphylococcus aureus</i> en carne de aves de corral fresca o congelada | Plan por atributos de tres clases | Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 3 (cuadros 1 y 2), véase específicamente: ICMSF (1986) ^{a)} : Capítulo 13, Planes de muestreo para aves de corral y productos avícolas. Muestreo: Véase el Cuadro 22: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para aves de corral y productos avícolas. Decisión: El lote se aceptará si no hay más de un elemento de cinco muestras que revele la presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> con una concentración de entre 1 000 y 10 000 UFC/g. En caso contrario, el lote se rechazará. |

| | | | |
|-------|--|---|--|
| P-HA | Listeria monocytogenes en pescado ahumado —listo para el consumo— | Plan por atributos de dos clases | <p>Consumidor y productor: CAC/GL 50-2004, Sección 3.2 y Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo, Sección 3 (cuadros 3 y 4), véase específicamente CODEX STAN 311-2013, Norma para el pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo, Sección 6.4.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase CAC/GL 61-2007, Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos, Anexo II, cuadros 1 y 2.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase CAC/GL 61-2007, Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos, Anexo III.</p> |
| Le-HA | Staph. aureus en el queso, de los tipos curado y semicurado | Plan por atributos de dos clases | <p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 3,2, véase específicamente: ICMSF (1986)^{a)}: Capítulo 15, Planes de muestreo para leche y productos lácteos.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el Cuadro 24: Planes de muestreo y límites microbiológicos recomendados para la leche en polvo y el queso.</p> <p><u>Decisión:</u> El lote es conforme si ningún elemento de cinco muestras revela la presencia de <i>Staph. aureus</i> en 1 g, donde la concentración es superior a 10 000 UFC/g. En caso contrario, el lote se rechazará.</p> |
| AM-HA | Microorganismos en el agua mineral natural | Plan por atributos de dos clases | <p>Consumidor y productor: CAC/RCP 33-1985: <i>Código de prácticas de higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales</i> (véase también la publicación de la ICMSF (1986)^{a)}: Capítulo 25: Programas de muestreo para aguas minerales naturales, otras aguas embotelladas, aguas de procesos y hielo).</p> <p><u>Muestreo y decisión:</u> Anexo I: Criterios microbiológicos, Cuadro: Criterios microbiológicos, punto de aplicación: en el origen, en producción y en producto final. Si se presupone una distribución de registro normal y una desviación típica analítica de 0,25 log UFC/ml, los planes de muestreo ofrecerían una confianza del 95 % de que el lote de agua que contiene una concentración media geométrica no aceptable definida de microorganismos concretos se detectaría y rechazaría a partir de cualquiera de los cinco ensayos de muestras positivos.</p> |
| FH-P | Residuos de plaguicidas en manzanas a efectos del cumplimiento del LMR | Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LM.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote.</p> <p>Las muestras primarias deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio se determina en el Cuadro 4, Sección 1.2. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> |

| | | | |
|------|--|---|--|
| | | | <p><u>Decisión:</u> El lote satisface un límite máximo de residuos (LMR) (Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos, Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de plaguicidas en los alimentos, FAO y OMS 2013) cuando los resultados analíticos no superan el LMR. Si los resultados de una muestra tomada de un producto a granel superan el LMR, antes de decidir que el lote no es conforme deben tenerse en cuenta: i) los resultados obtenidos de una o más muestras de laboratorio, según corresponda, y ii) la exactitud y la precisión del análisis, indicados por los datos justificativos del control de la calidad.</p> |
| GA-P | Residuos de plaguicidas en aceites de origen vegetal | Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LM.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. Las muestras primarias deberán ser unidades envasadas o tomadas con un instrumento de muestreo. Asimismo, deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio (0,5 l o 0,5 kg) se determina en el Cuadro 4, Sección 5.4. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo FH-P</p> |
| Le-P | Residuos de plaguicidas en el queso, incluido el queso fundido Unidades de 0,3 kg o mayores | Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LM.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. La(s) unidad(es) entera(s) de las muestras primarias se cortarán con un instrumento de muestreo. Las muestras de queso con una base circular se tomarán haciendo dos cortes radiales desde el centro. Las muestras de queso con una base rectangular se tomarán haciendo dos cortes paralelos a los lados. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio (0,5 kg) se determina en el Cuadro 5, Sección 3.3. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo FH-P</p> |

| | | | |
|--------|--|---|---|
| C-P | Residuos de plaguicidas liposolubles en las canales bovinas para el cumplimiento del LMR | Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LM.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1a, o el Cuadro 2 (en el caso de un lote sospechoso). El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. Cada muestra primaria se considera una muestra a granel independiente. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio se determina en el Cuadro 3, Sección 2.1. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo FH-P</p> |
| Ce-P | Residuos de plaguicidas en granos de arroz | | <p>Consumidor y productor: CAC/GL33-1999: <i>Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LM.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> El número mínimo de muestras primarias que deben tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1b. Las muestras primarias deben aportar material suficiente para permitir la extracción de todas las muestras de laboratorio de la muestra a granel. El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. En las recomendaciones de la ISO se describen los instrumentos de muestreo necesarios para los cereales. Las muestras primarias deben mezclarse bien, si resulta factible, para formar la muestra a granel. El tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio (1 kg) se determina en el Cuadro 4, Sección 2. La muestra analítica se triturará, si procede, y se mezclará perfectamente, para que se puedan extraer porciones analíticas representativas. El método de análisis y la eficiencia del mezclado determinarán el tamaño de la porción analítica.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo FH-P</p> |
| FH-Co1 | Aflatoxinas en nueces de árbol listas para el consumo | Plan por variables sobre productos a granel Muestreo, preparación de las muestras y variaciones analíticas empleadas para computar las curvas de las | <p>Consumidor y productor: CODEX STAN 193-1995: Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ANEXO 2. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo del lote debe ser de 500 kg. La muestra representativa debe extraerse del mismo lote. En el caso de <i>lotes estáticos</i> de nueces de árbol contenidas bien en un contenedor grande y único o en numerosos contenedores pequeños, no se garantiza que las semillas de las nueces de árbol contaminadas</p> |

| | | | |
|---------------|---|--|---|
| | | <p>características operativas</p> | <p>se hayan repartido uniformemente en todo el lote. Por lo tanto, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas muestras agregadas pequeñas del producto seleccionado de diferentes ubicaciones de todo el lote. El número mínimo de muestras incrementales, el tamaño de muestra incremental mínimo, así como el tamaño de muestra agregada mínimo dependen del peso del lote y se indican en el Cuadro 1.</p> <p>En el caso de <i>lotes dinámicos</i>, las muestras se extraen de una cadena de nueces de árbol en circulación. El tamaño de la muestra agregada depende del tamaño del lote, del caudal de circulación y los parámetros del dispositivo de muestreo.</p> <p>Se extraen dos muestras de laboratorio de 10 kg cada una de la muestra agregada. Las muestras de laboratorio deben molerse finamente y mezclarse muy bien. Las porciones de ensayo tomadas de las muestras molidas de laboratorio por un proceso aleatorio deben ser de aproximadamente 50 g.</p> <p><u>Decisión:</u> Si el resultado del ensayo de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas en las dos muestras de ensayo, se acepta el lote.</p> |
| <p>FH-Co2</p> | <p>Total de aflatoxinas en cacahuetes destinados a ulterior elaboración</p> | <p>Plan por variables sobre productos a granel Muestreo, preparación de las muestras y variaciones analíticas empleadas para computar las curvas de las características operativas</p> | <p>Consumidor y productor: CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> Véase TOTAL DE AFLATOXINAS, ANEXO 1: Se deben tomar por separado las muestras de cada lote. Los lotes grandes se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. El peso o el número de sublotes depende del tamaño del lote y se establece en el Cuadro 1. El número de muestras incrementales que se deben tomar depende también del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100 (Cuadro 2).</p> <p>Para el procedimiento de muestreo, véase el ejemplo de FH-Co1.</p> <p>El peso de las muestras incrementales debe ser de aproximadamente 200 gramos o superior, en función del número total de incrementos, para obtener una muestra agregada de 20 kg. La muestra de laboratorio puede constituir una porción de la muestra agregada o la totalidad de la misma. Si la muestra agregada supera los 20 kg, debe eliminarse una muestra de laboratorio de 20 kg de forma aleatoria de la muestra agregada. Debe extraerse un tamaño de porción de ensayo mínimo de 100 g de la muestra de laboratorio molida finamente y mezclada.</p> <p><u>Decisión:</u> Si el resultado del ensayo de aflatoxinas es inferior o igual a 15 µg/kg del total de aflatoxinas en la muestra de ensayo, se acepta el lote.</p> |

| | | | |
|-------|--|---|---|
| GA-Co | Ácido erúico en aceites de origen vegetal (a granel) | | <p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales.</p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo Ce-Co. Para un límite máximo (m_L) dado, el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x} = m_L + \Delta$.</p> |
| P-Co | Dioxinas y bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas en el pescado (paquetes o unidades individuales) | Plan por variables Incertidumbre en el muestreo aplicada | <p>Consumidor y productor: ISO 3951-1:2013: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo simple indexados por nivel de calidad aceptable (NCA). para la inspección lote por lote de una característica de calidad y un NCA.</p> <p><u>Muestreo:</u> Puesto que el contenido de dioxina normalmente no es objeto de controles de procesos, para el método “s” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 14] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 6]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 15, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente:</p> <p>a) Con el nivel de inspección determinado (normalmente será el II) y el tamaño del lote, obténgase la letra de código de tamaño de la muestra mediante el Cuadro A.1.</p> <p>b) Para un solo límite de especificación U (el límite máximo para las dioxinas y los bifenilos policlorados [BPC] análogos a las dioxinas), introdúzcase en el Cuadro B.1, B.2 o B.3, según corresponda, esta letra de código y el NCA (por lo general bajo), y obténgase el tamaño de la muestra n así como la constante de aceptación k.</p> <p>c) Tómese una muestra al azar de tamaño n, mídase la característica x en cada elemento y, a continuación, calcúlese \bar{x}, el promedio de la muestra y s, la desviación típica de la muestra (véase el Anexo J).</p> <p><u>Decisión:</u> Calcúlese la estadística de calidad $Q_U = (U - \bar{x})/s$ El lote es conforme si $Q_U \geq k$</p> |
| Le-Co | Aflatoxina M1 en la leche (a granel) | | <p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales. CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Ce-Co.</p> <p><u>Decisión:</u></p> |

| | | | |
|------|----------------------------|---|--|
| | | | <p>Véase el ejemplo Ce-Co. Para el límite máximo determinado $m_L=0,5 \mu\text{g/kg}$ (CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i>), el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{y} = m_L + D$.</p> |
| C-Co | Benzo(a)pireno en la carne | Plan por variables Incertidumbre en el muestreo aplicada | <p>Consumidor y productor: ISO 3951-1:2013: Procedimientos de muestreo para la inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo simple indexados por nivel de calidad aceptable (NCA). para la inspección lote por lote de una característica de calidad y un NCA. <u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Le-C. Los tamaños de la muestra se indican en el Cuadro A2 para las letras de tamaño de las muestras determinadas en la Cláusula 23, Gráfico A (para un NCA fijado y acordado del 95 % de probabilidad de aceptación y una CL del 10 % de probabilidad de aceptación). Ello debe verificarse inspeccionando la curva característica operatoria de un plan de inspección de entre la Cláusula 24, Gráficos del B al R respecto a esta letra de código y el NCA. 3. Para el método “s” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 14] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 6]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 15, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente: a) Con el nivel de inspección determinado (normalmente será el II) y el tamaño del lote, obténgase la letra de código de tamaño de la muestra mediante el Cuadro A.1. b) Introdúzcase en el Cuadro B.1, B.2 o B.3, según corresponda, esta letra de código y el NCA, y obténgase el tamaño de la muestra n así como la constante de aceptación k. c) Tómese una muestra al azar de tamaño n, mídase la característica x en cada elemento y, a continuación, calcúlese \bar{x}, el promedio de la muestra y s, la desviación típica de la muestra (véase el Anexo J). Cuando un acuerdo o una norma definen un límite de especificación superior U, el lote puede considerarse no conforme sin ni siquiera calcular s si \bar{x} se halla fuera de los límites de especificación. Para el método “σ” (CAC/GL 50, Sección 4.3 [Cuadro 17] y el Procedimiento n.º 12 del NMKL, Anexo – Sección 5 [Cuadro 7]), véase específicamente la norma ISO 3951-1:2013, Cláusula 16, el procedimiento para obtener y aplicar un plan es el siguiente: 4. 5. a) La letra de código de tamaño de la muestra se obtiene del Cuadro A.1. 6. 7. b) En función de la severidad de la inspección, introdúzcase en el Cuadro C.1, C.2 o C.3 la letra de código de tamaño de la muestra y el NCA especificado para obtener el tamaño de muestra n y la constante de aceptación k. 8. c) Tómese una muestra al azar de este tamaño, mídase la característica que se inspecciona en todos los elementos de la muestra y, a continuación, calcúlese el promedio. La desviación típica de la muestra s también debe calcularse, pero solo a fin de comprobar la estabilidad continuada de la desviación típica del proceso (véase la Cláusula 19 de la norma ISO 3951-1:2013). <u>Decisión:</u> Calcúlese la estadística de calidad $Q_U=(U-\bar{x})/s$</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--|---|
| | | | <p>El lote es conforme si</p> $Q_U \geq k$ <p>En el caso del método “σ”, s debe sustituirse por σ</p> |
| AM-Co | Arsénico en el agua mineral natural | Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada | <p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales. CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.</i> <u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo Ce-Co. <u>Decisión:</u> Véase el ejemplo Ce-Co. Para el límite máximo determinado $m_L=0,01$ mg/kg (CODEX STAN 193-1995: <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i>), el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{x} = m_L + \Delta$.</p> |
| Ce-Co | Contenido de cadmio en el trigo | Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo aplicada | <p>Consumidor y productor: CAC/GL 50, Sección 5, véase específicamente: ISO 10725:2000: Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel; ISO 11648-1:2003: Aspectos estadísticos del muestreo de productos a granel — Parte 1: Principios generales e ISO 24333:2009: Cereales y productos a base de cereales — Muestreo. <u>Muestreo:</u> El muestreo de un producto se clasifica en dos tipos de procedimientos distintos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • muestreo de materiales a granel para la estimación precisa de un promedio de la <u>característica de calidad evaluada</u> en el lote por parte de los proveedores • procedimiento de inspección de materiales a granel a fin de <u>decidir acerca de la aceptación del lote</u> por parte de los consumidores. <p>La ISO 11648 es una norma internacional para el primer tipo de procedimiento, mientras que la ISO 10725 lo es para el segundo; ambas se basan en la hipótesis de que el valor de la desviación típica individual de la característica de calidad especificada es conocida y estable. El tamaño de la muestra puede estimarse mediante los Cuadros 3-22 de la norma ISO 10725:2000 con un riesgo fijo del productor α y del consumidor β y un nivel de costos fijos a partir de las desviaciones estándar relativas $d_I = \alpha/D$ y $d_T = \beta/D$ (ISO 10725:2000, 6.3.4) con la desviación estándar de las muestras incrementales s_I y la desviación estándar de las muestras de ensayo s_T. Se deberían tomar muestras elementales $2n_I$ del lote y combinarlas por pares para obtener dos muestras compuestas. A partir de cada una de las dos muestras compuestas $2n_T$, se deberían preparar muestras de ensayo (por ejemplo, homogeneizadas). Para desviaciones típicas imprecisas, se debe realizar una sola medición por cada muestra de ensayo (ISO 10725:2000, Sección 6.3.2.2). Como alternativa, el número y el tamaño de las muestras incrementales y de las muestras de ensayo se indican en los Cuadros 1 y 2 de la norma ISO 24333 para material a granel en movimiento o en reposo, respectivamente. La norma ofrece también información sobre dispositivos adecuados de toma de muestras.</p> |

| | | | |
|------|--|---|---|
| | | | <p><u>Decisión:</u> Como se ha resaltado anteriormente, es un requisito previo determinar la estimación de la desviación típica ϵ (ISO 10725:2000, Sección 6.2.7, e ISO 11648-1:2003) realizando el seguimiento del contenido en cadmio y evaluar si es estable. Está permitido utilizar los valores de desviaciones estándar especificadas en un acuerdo entre el proveedor y el comprador (p.ej., "autocontrol") (ISO 10725:2000, Sección 6.2.1). Teniendo en cuenta el intervalo de discriminación $D = (K_k)\epsilon$ (fórmula C6 en la Sección C.4.2) y suponiendo que la desviación típica de la medición sea insignificante en comparación con ϵ (que debería probarse), se acuerdan las cuatro cantidades siguientes: el límite de calidad de aceptación para la media del lote m_A (correspondiente al NCA, riesgo de los productores), la probabilidad de un rechazo erróneo de un lote conforme, el límite de calidad de rechazo para la media del lote m_R (correspondiente a la CL, riesgo de los consumidores) y la probabilidad de una aceptación errónea de un lote no conforme. Para un nivel de calidad aceptable concreto m_A, el lote se aceptará si el promedio general de la muestra de estos resultados \bar{x} es inferior a un valor de aceptación superior $\bar{y} = m_A + D$ con la constante para obtener el valor de aceptación $= K/(K+k)$.</p> |
| GA-R | Residuos de medicamentos veterinarios en las grasas | Plan por variables, incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL71-2009: <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos.</i> <u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo P-R: la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g (Cuadro A II Grupo 031). <u>Decisión:</u> Véase el ejemplo P-R.</p> |
| P-R | Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos envasados | Plan por variables Incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL71-2009: <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos</i> <u>Muestreo:</u> Para lotes no sospechosos, se recomienda utilizar un programa de muestreo insesgado, basado en la estadística (el muestreo se realiza de forma aleatoria por todo el lote que se inspecciona, aunque a menudo se recurre a un muestreo sistemático). En un muestreo aleatorio estratificado, el envío se divide en grupos no superpuestos o estratos, p.ej., origen geográfico, tiempo. Se toma una muestra de cada estrato. En el muestreo sistemático, las unidades se seleccionan de la población en un intervalo regular (p.ej., una vez cada hora, un lote sí un lote no, etc.). Cuando se detectan resultados no conformes, es posible derivar una estimación no refinada de la posible prevalencia en la población del producto en general (p.ej., "autocontrol"). El número de muestras primarias necesario para ofrecer las garantías estadísticas necesarias puede consultarse en el Apéndice A, Cuadro 4. Para que las probabilidades exactas o alternativas detecten un residuo no conforme, o una incidencia distinta de no conformidad, el número de muestras n que debe extraerse se calcula a partir de: $n = \ln(1-p) / \ln(1-i)$ donde p es la probabilidad de detectar un residuo no conforme (p.ej., 0,95) e i es la incidencia supuesta de residuos no conformes (p.ej., 0,10) en el lote. En un muestreo sesgado o de estimación más pesimista, los investigadores recurren a su propia valoración y experiencia en cuanto a población, lote o marco de muestreo para decidir qué muestras primarias</p> |

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>seleccionar. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Si resultados conformes de muestreo sesgado confirman los resultados del programa de muestreo insesgado, estos proporcionan un aseguramiento mayor de que el sistema funciona eficazmente.</p> <p>Los productos en conserva o envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra de laboratorio final. La muestra de laboratorio final debería contener una porción representativa de los jugos que acompañan al producto. La cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g de tejido comestible (Cuadro C VII Clase B - Tipo 08 A).</p> <p><u>Decisión:</u> Para efectos de control, el límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos encontrados en cada muestra de laboratorio extraída del lote. El cumplimiento del lote con un LMRMV se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepase el LMRMV. Solo se aplicarán medidas reglamentarias a las muestras que contengan residuos que sobrepasen el límite impuesto por la medida reglamentaria cuando esto pueda demostrarse con una confianza estadística definida.</p> |
| Le-R | Residuos de medicamentos veterinarios en la leche cruda | Plan por variables sobre productos a granel Incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL71-2009: <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos</i></p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo P-R, la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 mL (Cuadro B I Grupo 033).</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo P-R.</p> |
| C-R | Residuos de medicamentos veterinarios en la carne o productos cárnicos | Plan por variables, incertidumbre en el muestreo no aplicable | <p>Consumidor y productor: CAC/GL71-2009: <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos.</i></p> <p><u>Muestreo:</u> Véase el ejemplo P-R; la cantidad mínima necesaria para las muestras de laboratorio es de 500 g (Cuadro A I Grupo 030).</p> <p><u>Decisión:</u> Véase el ejemplo P-R.</p> |

a) Microorganismos en los alimentos 2. Métodos de muestreo para análisis microbiológicos: Principios y aplicaciones específicas. 1986. 2.^a Ed. Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos.

b) Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), Bureau International de Métrologie Légale 11, rue Turgot - 75009 París (Francia), Publicación OIML R 87 Edición 2004 (E).