

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 2 del Programa

CX/FICS 03/2
Noviembre de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Decimosegunda Reunión

Brisbane, Australia, 1 - 5 de diciembre de 2003

CUESTIONES DE INTERÉS PARA EL COMITÉ PLANTEADAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX

1. DECISIONES GENERALES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

1.1 ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO ¹

Aclaración del Artículo VI.4 (Votaciones y procedimientos)

1. La Comisión enmendó el Artículo VI.4 sobre Votaciones y procedimientos para incluir una referencia al Artículo X.2 relativa a la aprobación o enmienda de las normas del Codex por consenso.

Admisión de organizaciones regionales de integración económica en calidad de miembros

2. La Comisión enmendó los artículos sobre la membresía para permitir a las organizaciones regionales de integración económica el ejercicio de sus derechos de miembro en la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares.

Medidas para facilitar el consenso

3. La Comisión aprobó las *Medidas para facilitar el consenso* con miras a incluirlas en el Manual de Procedimiento como decisión general de la Comisión.

Principios para el establecimiento de métodos de análisis

4. La Comisión **aprobó** la enmienda a los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios* y la inserción de una nueva sección de *Instrucciones prácticas para la aplicación del planteamiento de criterios en el Codex*, con la corrección de un error de redacción.

1.2 ANÁLISIS DE RIESGOS ²

5. La Comisión **adoptó** el Proyecto de *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* y las Definiciones relacionadas con el análisis de riesgos.

6. La Comisión pidió a los comités del **Codex competentes que elaboraran o ultimaran las directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia** para que se incluyeran en el Manual de Procedimiento, tal como se recomendaba en el Plan de acción antes mencionado. La Comisión observó que esos textos se remitirían al Comité sobre Principios Generales a fin de asegurar la coordinación de los trabajos y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica generales.

¹ ALINORM 03/41, párrs. 15-31 y Apéndices II y III

² ALINORM 03/41, párrs. 146-147, Apéndice IV y Manual de Procedimiento, 13ª Edición

1.3 EVALUACIÓN CONJUNTA FAO/OMS DE LA LABOR DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE OTROS TRABAJOS DE LA FAO Y LA OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

7. La Comisión aprobó la mayoría de las propuestas presentadas por la Secretaría del Codex para la aplicación de las recomendaciones de la Evaluación Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius, disponiendo la puesta en práctica inmediata de algunas de ellas y pidiendo al Comité del Codex sobre Principios Generales que en una reunión especial redactara los artículos del Reglamento necesarios para la aplicación de otras. Se resumen más abajo algunas de las decisiones principales. Se pueden encontrar mayores detalles sobre esta cuestión en el informe del 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.³

1.3.1 Aspectos Generales

Celebración de períodos de sesiones anuales de la Comisión

8. La Comisión convino en celebrar períodos de sesiones anuales durante los dos años siguientes, aunque en el futuro en cada período de sesiones de la Comisión se decidiría el intervalo que habría de transcurrir hasta el sucesivo y cuál sería el carácter general del programa de trabajo del mismo, a fin de lograr el adecuado equilibrio entre los temas relacionados con las normas, la orientación general del trabajo y las cuestiones de políticas, tomando en cuenta además los recursos disponibles para una participación adecuada.

Aplicación de las recomendaciones de la Evaluación

9. La Comisión decidió confiar al Comité Ejecutivo la responsabilidad del seguimiento y el control de la aplicación de las recomendaciones contenidas en el informe de la Evaluación. Se programarían dos reuniones por año del Comité Ejecutivo a fin de absorber esta carga de trabajo adicional.

Prioridades para la aplicación

10. La Comisión decidió que las prioridades debían ser las siguientes:

- (a) Procesos de gestión de normas, con la debida atención a las necesidades particulares de los países en desarrollo.
- (b) Funciones y composición del Comité Ejecutivo, incluida la participación de observadores en él y en sus procedimientos.
- (c) Examen de las estructuras y mandatos de los comités (incluidos los comités regionales).
- (d) Examen del Reglamento, incluidas las directrices para los comités del Codex.

11. La Comisión llegó a la conclusión de que las cuatro prioridades tenían la misma importancia, y de que el orden establecido se basaba en la posibilidad de avanzar con rapidez.

1.3.2 Examen de la estructura de los comités del Codex y de los mandatos de sus comités y grupos de acción, incluidos los comités regionales

12. La Comisión decidió que todos los comités y grupos de acción debían examinarse juntos, teniendo en cuenta el objetivo de reducir el número de reuniones y asegurarse de que éstas fueran breves y específicas. La Comisión refrendó la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo acerca de la selección de los consultores a los que se confiaría el examen,⁴ y subrayó la importancia crítica de la transparencia en este proceso.

³ ALINORM 03/41, párrs. 149-183

⁴ ALINORM 03/4, párr. 23

1.3.3 Mejora de los procesos de gestión de normas

Examen crítico de las propuestas de emprender trabajos y supervisión de los progresos realizados en la elaboración de normas

13. La Comisión decidió ratificar el proceso de examen crítico, incluida la preparación de documentos de proyecto para normas importantes así como la propuesta estrechamente relacionada de revisar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* a fin de garantizar la pertinencia de las normas del Codex a nivel internacional.

Responsabilidad de la gestión de normas

14. La Comisión decidió que el Comité Ejecutivo sería el órgano encargado de emprender el examen crítico de los nuevos trabajos. La Comisión no se mostró favorable a la sustitución del Comité Ejecutivo por una Junta Ejecutiva.

Adopción de decisiones en un plazo limitado

15. La Comisión decidió que el órgano responsable de la gestión de normas (es decir, el Comité Ejecutivo) debía examinar el estado de la elaboración de los proyectos de normas al finalizar un plazo especificado, normalmente de no más de cinco años, y notificar sus conclusiones a la Comisión. El plazo establecido podría ser inferior a cinco años cuando fuera apropiado, o si así se hubiera establecido durante el proceso de examen crítico de los nuevos trabajos.

Procedimientos de elaboración de normas simplificados

16. La Comisión decidió mantener el procedimiento de ocho trámites con los mecanismos ya existentes para acelerarlo cuando fuera necesario.

Recurso a promotores y Establecimiento de grupos de trabajo por medios electrónicos y/o basados en la presencia física

17. La Comisión estaba de acuerdo en principio con las tres propuestas, pero decidió que el órgano encargado del examen del Manual de Procedimiento debería aclarar mejor las modalidades. Con respecto a los grupos de trabajo por medios electrónicos, señaló que éstos eran un instrumento para el intercambio de opiniones pero no para la adopción de decisiones. Los grupos de trabajo basados en la presencia física debían establecerse con carácter especial, estar abiertos a la participación de todos los miembros, tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y establecerse únicamente cuando se alcanzara el consenso al respecto en el Comité y después de que se hubieran examinado otras estrategias.

Aprobación de normas

18. La Comisión decidió que debía permitirse la aprobación de normas con un número limitado de enmiendas, siempre y cuando el proyecto de normas se hubiera remitido a la Comisión existiendo un consenso y sobre la base de la recomendación del Comité Ejecutivo.

1.3.4 Examen del Reglamento y de otras cuestiones de procedimiento

Responsabilidad para el examen del procedimiento

19. La Comisión decidió que el examen del procedimiento fuera realizado por el Comité del Codex sobre Principios Generales, en reuniones especiales y con un marco temporal limitado. La Comisión convino en que el Comité necesitaría instrucciones claras, un mandato y el apoyo de la Secretaría del Codex.

Enmienda del mandato del Codex

20. La Comisión decidió que el mandato del Codex en vigor, tal como se expresaba en el Artículo 1 de los Estatutos de la Comisión, debía mantenerse pero que se podría examinar en el futuro.

Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

21. La Comisión pidió al Comité sobre Principios Generales que volviera a redactar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*, a fin de que reflejaran las prioridades actuales de la Comisión y proporcionaran instrumentos de evaluación explícitos para juzgar las propuestas de trabajo con arreglo a las prioridades.

1.4 EVALUACIÓN CONJUNTA FAO/OMS DE LA LABOR DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE OTROS TRABAJOS DE LA FAO Y LA OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

22. La Comisión se congratuló por los progresos realizados y expresó su esperanza de que el Fondo Fiduciario alcanzara el nivel mínimo deseable antes de finales del año 2003, a fin de que pudiera estar en funcionamiento para la fecha del próximo período de sesiones de la Comisión.⁵

2. DECISIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS SOBRE EL TRABAJO DEL COMITÉ

2.1 EXAMEN DE PROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES EN EL TRÁMITE 8⁶

Proyecto de Directrices para Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos

23. La Comisión examinó una propuesta de la delegación del Paraguay que indicaba que la frase "... un período razonable de tiempo", en el párrafo 35 de las Directrices, se prestaba a interpretaciones erróneas y, por tanto, debía aclararse incluyendo una referencia a "un intervalo o período de tiempo acordado previamente". Varias delegaciones observaron que el texto propuesto por el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos era coherente con el del Acuerdo de la OMC sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), **señalando además que el Comité consideraría la posibilidad de elaborar, como nuevo trabajo, una interpretación del significado de "un período razonable de tiempo"**. La delegación de Suiza subrayó también la necesidad de definir el término "sistemas de control" tal como se empleaba en las Directrices, pero sin que esto retrasara la adopción de las mismas. La Comisión adoptó las Directrices tal como se había propuesto.

Proyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos

24. El observador de la Organización Mundial del Comercio (OMC) señaló a la atención de la Comisión el trabajo paralelo emprendido en el marco del Comité sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, y subrayó la importancia de finalizar estas Directrices a fin de ayudar a los países a poner en práctica las disposiciones del Acuerdo MSF en lo relativo a la equivalencia. La delegación de Suiza observó que en su opinión, la definición de las medidas sanitarias no formaba parte del mandato del Codex.

25. La delegación de la República de Corea declaró que la sección de las Directrices referente al *Procedimiento para la determinación de equivalencia* no contenía información suficiente para permitir la aplicación de las Directrices al control del comercio alimentario, por lo que era necesario que se siguiera elaborando. La delegación del Perú manifestó su opinión de que la sección referente a los principios generales para la determinación de la equivalencia era subjetiva y debía aclararse mejor.

26. La Comisión adoptó las Directrices tal como se habían propuesto, y observó que en su próxima reunión el **Comité examinaría más a fondo las cuestiones planteadas por las delegaciones de Corea y el Perú.**

2.2 SUSPENSIÓN DE TRABAJO⁷

27. La Comisión aprobó la recomendación del Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos de suspender los trabajos de elaboración del Anteproyecto de *Directrices para la Utilización y el Fomento de Sistemas de Garantía de la Calidad a fin de satisfacer los Requisitos relativos a los Alimentos.*

⁵ ALINORM 03/41, párr. 189

⁶ ALINORM 03/41, párrs. 61-65 y Apéndice V

⁷ ALINORM 03/41, párr. 211

3. OTROS COMITÉS DEL CODEX

3.1 RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS

Comité del Codex sobre Principios Generales

28. El Comité del Codex sobre Principios Generales, en su 18ª reunión (abril de 2003), consideró un documento sobre rastreabilidad/rastreo de productos, preparado por la Secretaría del Codex, que incluía diversas opciones que el Comité podría adoptar para tratar este asunto. El Comité llegó a la conclusión de que sólo había suficiente respaldo para proceder a la elaboración de una definición de “rastrearabilidad/rastreo de productos” para los fines del Codex, y acordó establecer un grupo de trabajo electrónico de composición abierta, bajo la dirección de la delegación de Francia, que redactara un proyecto de definición con miras a su examen en la próxima reunión ordinaria del Comité (mayo de 2004).

29. Habida cuenta de la divergencia de opiniones acerca de las otras opciones incluidas en el documento de la Secretaría, el Comité no pudo llegar a una opinión consensual, pero acordó seguir examinando la cuestión a la luz de la labor en curso en el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.⁸

Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos

30. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, en su cuarta reunión (marzo de 2003), celebró un debate abierto sobre la rastreabilidad. Los elementos principales del debate incluyeron: el examen de la rastreabilidad había comenzado en este Grupo de Acción y existía un consenso para proseguir el debate sobre el tema en el marco del Codex; la rastreabilidad o rastreo de productos era un elemento importante para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria; podía responder a la demanda de los consumidores de que hubiera transparencia y mejor información; y era necesario examinar sus consecuencias para los países en desarrollo, sobre todo a fin de garantizar el comercio leal.⁹

Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos

31. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, en su 31ª reunión (abril de 2003), continuó las discusiones, iniciadas en su última reunión, sobre si debería o no realizar trabajos acerca de la rastreabilidad, y cómo hacerlo, sobre la base de un documento de antecedentes preparado por el Canadá, en el que se presentaban las discusiones en curso en varios comités del Codex. El Comité acordó continuar las discusiones sobre la rastreabilidad/rastreo de productos en la siguiente reunión (mayo 2004), teniendo en cuenta los progresos que realizaran otros comités.¹⁰

Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Buena Alimentación Animal

32. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Buena Alimentación Animal en su cuarta reunión (marzo de 2003) remitió al 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius el Anteproyecto de *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* para su adopción final en el Trámite 5/8 (con la omisión de los Trámites 6 y 7).¹¹

⁸ ALINORM 03/33A, párrs. 85-98

⁹ ALINORM 03/34A, párrs. 64-80

¹⁰ ALINORM 03/22A, párrs. 120-125

¹¹ ALINORM 03/38A, párr. 65

33. Tomando nota de la falta de consenso sobre estas cuestiones controvertidas (definición de “aditivo para piensos; el etiquetado de los piensos que contengan organismos modificados genéticamente (OMGs); y los requisitos sobre la rastreabilidad/rastreo de los piensos e ingredientes de piensos) la Comisión adoptó en el Trámite 5 el Anteproyecto de Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal y adelantó el texto al Trámite 8 (omitiendo los Trámites 6 y 7), con la excepción de que la definición de “aditivo para piensos” y los párrafos 11, 12 y 13 se adelantaron solamente al Trámite 6 para someterse a un nuevo examen en una reunión adicional del Grupo de Acción Especial sobre Alimentación Animal. La Comisión acordó que el Grupo de Acción no examinaría otras cuestiones. En espera de la finalización de las cuestiones pendientes, la Comisión retuvo en el Trámite 8 el texto adelantado hasta dicho Trámite.¹²

3.2 UTILIZACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS

Comité del Codex sobre Método de Análisis y Toma de Muestras

34. El Comité del Codex sobre Método de Análisis y Toma de Muestras en su 24ª reunión (noviembre de 2002) consideró un documento sobre “*Utilización de resultados analíticos: muestreo. Relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las especificaciones en las normas del Codex*”.

35. La delegación del Reino Unido presentó el documento e indicó que las decisiones relativas a la aceptabilidad de un lote o muestra deberían basarse en un concepto que tuviera en cuenta el muestreo y los aspectos analíticos. La delegación señaló que en la actualidad no existía un entendimiento e interpretación comunes de los resultados analíticos entre los miembros del Codex por lo que, tras un análisis de la misma muestra podrían adoptarse diferentes decisiones. La delegación indicó que ocurría así porque algunos países tenían en cuenta la incertidumbre para la interpretación de los resultados, mientras que otros no lo hacían y que se utilizaban diferentes regímenes de muestreo. La delegación señaló que en los anexos del documento se exponían los enfoques para resolver estos problemas. La delegación propuso que, cuando los comités sobre productos elaboraran especificaciones, deberían hacerlo con respecto a los factores que repercuten en la interpretación de las especificaciones. Por lo tanto, los comités sobre productos deberían dar una clara orientación al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras sobre en qué forma deseaban que se aplicaran las especificaciones del Codex.

36. El Comité acordó remitir el documento a los Comités sobre productos para su examen y observaciones. El Comité acordó también remitir el documento al Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y pedir su asesoramiento en la medida en que estuviesen involucradas cuestiones de inspección.¹³

37. **Se invita al Comité a presentar comentarios** sobre el documento que se anexa a este informe.

3.3 MODELO DE CERTIFICADO PARA LA EXPORTACIÓN

Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos

38. El Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos en su quinta reunión (abril de 2002) estuvo de acuerdo con la elaboración de un Anteproyecto de Modelo de *Certificado para la Exportación de Leche y Productos Lácteos*¹⁴ y solicitó al grupo de redacción encabezado por Suiza, que redactara el modelo de certificado, a fin de distribuirlo, recabar observaciones y examinarlo nuevamente en la sexta reunión del Comité (abril de 2004). El documento de trabajo preparado por el grupo de redacción se ha circulado para recabar observaciones bajo la referencia CX/MMP 04/06/9 con un plazo para enviar observaciones del 27 de febrero de 2004.

¹² ALINORM 03/41, párr. 41

¹³ ALINORM 03/23, párrs. 109-117

¹⁴ ALINORM 03/11, párr. 121

Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas

39. El Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas en su 11ª reunión (septiembre de 2003) consideró el anteproyecto de los *Lineamientos para el Control de Calidad de las Frutas y Hortalizas Frescas* el cual contiene un *certificado relativo a la conformidad de la frutas y hortalizas frescas* y acordó regresar el anteproyecto al Trámite 2. El Comité acordó también que un grupo de proyecto, dirigido por Canadá, revisaría el Código con base en los comentarios escritos sometidos y la discusión de la Sesión actual para circulación, comentarios y discusión en su siguiente Sesión (mayo de 2005).¹⁵

Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros

40. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, en su 26ª reunión (octubre de 2003), acordó avanzar el proyecto de *Modelo de certificado para el pescado y los productos pesqueros (certificado sanitario)* al Trámite 8 para su adopción final en el 27º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.¹⁶

41. El Comité estuvo de acuerdo en que no había necesidad de un trabajo ulterior sobre otros certificados y convino en interrumpir la elaboración del anteproyecto de *Modelo de Certificados (Otros Certificados)*.¹⁷

3.4 MODELO DE CERTIFICADO PARA LA EXPORTACIÓN

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

42. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en su 35ª reunión (enero de 2003) consideró el *Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos*, a fin de incluirlo como anexo en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos basado en un documento preparado por los Estados Unidos. Al presentar el Anteproyecto de Directrices, la delegación de los Estados Unidos señaló que el propósito de las Directrices era satisfacer la necesidad de asegurar que cada punto del sistema de control de la inocuidad de los alimentos o éste en su conjunto alcanzara sus objetivos. Se señaló que las Directrices debían ser coherentes con un marco de análisis de riesgos, incluida la comprobación de las repercusiones en la salud pública. El Comité decidió no examinar el Anteproyecto de Directrices en detalle y centrar sus debates en los asuntos que debía considerar el grupo de redacción a fin de proporcionar orientación general.

43. Aunque se propuso que se tuviera en cuenta la definición de validación de la Organización Internacional de Normalización (ISO), mucho más amplia, a fin de evitar confusión entre las empresas, el Comité convino en que la definición vigente del Codex de validación, incluida en las directrices sobre el sistema de HACCP, era una definición específica utilizada desde hacía mucho tiempo en relación con la inocuidad de los alimentos. No obstante, se observó también que la validación no se limitaba a la evaluación de las medidas de control previstas en el sistema de HACCP y que quizá hubiera que ampliar el documento a fin de tratar la evaluación de otras medidas de control de la higiene de los alimentos.

44. En vista del debate, el Comité convino en que quizá fuera necesario ampliar el ámbito de las Directrices y la definición de validación a todos los sistemas de control relacionados con las medidas de control de la higiene de los alimentos. El Comité convino en que el grupo de redacción presidido por los Estados Unidos, revisara el Anteproyecto teniendo en cuenta los debates y las observaciones presentadas por escrito.¹⁸

¹⁵ ALINORM 04/27/35, párr. 86

¹⁶ ALINORM 04/27/18, párr. 68 y Apéndice III

¹⁷ ALINORM 04/27/18, párrs. 69-70

¹⁸ ALINORM 03/13A, párrs. 157-164

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

S

Tema 9 del programa

CX/MAS 02/13

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

24ª reunión

Budapest, Hungría, 18 – 22 de noviembre de 2002

UTILIZACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS: MUESTREO, RELACIONES ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN, LOS FACTORES DE RECUPERACIÓN Y LAS ESPECIFICACIONES EN LAS NORMAS DEL CODEX

(Elaborado por el Reino Unido)

INTRODUCCIÓN

En la 23ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) se señaló que varias decisiones que podían tomar los responsables de la aplicación de las especificaciones del Codex afectaban directamente a las decisiones sobre si un lote cumplía o no una especificación del Codex (véase ALINORM 01/23, párrafos 60 y 64).

Se propuso, en consecuencia, la elaboración de un documento en el que se resumieran las cuestiones planteadas. El presente documento describe tales cuestiones y proporciona recomendaciones y orientación para los gobiernos, que podrían incluirse en el Volumen 13 del Codex para facilitar la elaboración y posterior aplicación de las normas sobre productos del Codex.

El presente documento está redactado de tal forma que los Comités sobre Productos del Codex puedan comprender fácilmente las cuestiones señaladas.

Cuestiones planteadas

Existen varias consideraciones relativas al análisis y el muestreo que impiden la aplicación uniforme de las normas jurídicas, y que se abordan en este documento. En particular, se tratan en los Anexos los siguientes problemas:

1. los principios básicos de los procedimientos de muestreo utilizados por los Estados Miembros del Codex para la aplicación de las normas del Codex (véase el Anexo I);
2. el tratamiento otorgado a la variabilidad analítica (normalmente llamada incertidumbre de la medición) en la interpretación de una especificación del Codex (véase el Anexo II) y
3. el uso de correcciones en función de la recuperación en el cálculo y notificación de los resultados analíticos (véase el Anexo III)

En los Anexos se describen las consecuencias de que diferentes países adopten diferentes enfoques en relación con cada una de las cuestiones planteadas.

Debe tenerse en cuenta que pueden existir otras cuestiones relativas a la aplicación que producen un efecto similar.

Estos aspectos afectan directamente a la interpretación de los resultados en los países que utilizan las normas del Codex y pueden, por consiguiente, considerarse parte del «control de alimentos». En el momento actual no hay una interpretación común de los resultados analíticos entre todos los Miembros del Codex, de manera que tras un análisis de la «misma muestra» pueden tomarse decisiones significativamente diferentes. Tras el análisis de un material para el que se ha establecido un límite reglamentario de, por ejemplo, 4 µg/kg de un contaminante, un país puede interpretar que según el análisis contiene 3 µg/kg, mientras que otro puede considerar que contiene 10 µg/kg. Esto se debe a que algunos países corrigen los resultados analíticos en función de la recuperación, mientras que otros no lo hacen; algunos aplican un sistema de muestreo en el que todas las muestras deben satisfacer los requisitos, mientras que otros pueden aplicar enfoques que tienen en cuenta únicamente el valor medio de un lote.

Es esencial una interpretación similar de los resultados analíticos para que exista equivalencia entre todos los Estados Miembros del Codex; en caso contrario, no habrá una interpretación uniforme de las normas del Codex.

Debe subrayarse que no se trata propiamente de un problema de análisis o de muestreo sino de un problema administrativo que se ha puesto de manifiesto como consecuencia de recientes actividades en el sector analítico, especialmente la elaboración de las Directrices Internacionales para el Empleo de Factores de Recuperación en la Notificación de Resultados Analíticos y de diversas guías que abordan la incertidumbre de la medición.

Los efectos se describen en los Anexos que acompañan a este documento.

SOLUCIÓN

Es importante que los delegados que participan en los Comités sobre Productos del Codex sepan que las diferentes medidas adoptadas en relación con las consideraciones anteriores afectan de forma significativa a la «aplicación» de las disposiciones del Codex. Como el efecto es muy pronunciado, es importante que los delegados que participan en los Comités sobre Productos sean conscientes de que es posible que diferentes países «interpreten» la aplicación de una norma de producto de muy diversas formas. Se recomienda, por consiguiente, que en la negociación de las especificaciones los Comités sobre Productos del Codex tengan en cuenta los factores que afectan a la interpretación de una especificación del Codex. Además, los Comités sobre Productos deberán proporcionar una orientación clara y sencilla al CCMAS sobre cómo desean que se “aplique” la especificación del Codex en cuestión. Esta orientación deberá abarcar tanto planes de muestreo como aspectos relativos a la aplicación analítica de las especificaciones del producto.

RECOMENDACIONES

Se recomienda que al mismo tiempo que un Comité sobre Producto del Codex debata y apruebe una especificación sobre producto, proporcione la siguiente información:

Muestreo

El principio en el que se basará cualquier plan de muestreo y, en particular, si los planes pormenorizados elaborados posteriormente por el CCMAS se basarán en el criterio de que la especificación se refiere a cada uno de los artículos de un lote o bien al valor medio del lote, y el nivel de calidad aceptable adecuado que deberá utilizarse.

Incertidumbre de la medición

Si se tendrá en cuenta la incertidumbre de la medición al decidir si un resultado analítico cumple o no la especificación.

Recuperación

Si el resultado analítico de un lote debe notificarse con o sin corrección en función de la recuperación.

Aunque cada una de las cuestiones anteriores requiere diversas consideraciones científicas, es fundamental que todos los Estados Miembros del Codex adopten un enfoque común en la aplicación de las normas del Codex.

ANEXO I: INFORMACIÓN PARA LOS COMITÉS SOBRE PRODUCTOS DEL CODEX ACERCA DE LA SELECCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO DEL CODEX Y LA INTERPRETACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL CODEX

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES GENERALES

Los planes de muestreo del Codex están diseñados para asegurar que se utilizan procedimientos justos y válidos para determinar si un alimento cumple una determinada norma de producto del Codex. La finalidad de los procedimientos de muestreo es que se usen como métodos internacionales destinados a evitar o eliminar las dificultades que pueden generar enfoques jurídicos, administrativos y técnicos divergentes sobre la toma de muestras, o interpretaciones distintas de los resultados de los análisis a tenor de la disposición o disposiciones pertinentes de la norma del Codex aplicable.

Los Comités del Codex deberán, durante la elaboración de las disposiciones (características) incluidas en una norma, relacionar entre sí el valor numérico de la característica, el método de muestreo asociado y el método de análisis. La finalidad de los principios generales del Codex sobre métodos de análisis y muestreo (Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, décima edición) es asegurar que se establecen dichas relaciones en la selección de métodos de muestreo y análisis del Codex para su inclusión en las normas del Codex. Este requisito suele cumplirse en la elaboración de métodos analíticos, pero, desafortunadamente, frecuentemente no se cumple cuando se deben elaborar métodos de muestreo.

Generalmente, esto se debe a que no siempre se comprende la importancia de tal relación, o ésta se considera demasiado compleja; la finalidad del presente documento es demostrar dicha importancia e impulsar así a los Comités sobre Productos del Codex a abordar los requisitos relativos al muestreo en las normas que elaboran.

Límite de la especificación e interpretación de resultados

Es importante que un Comité de Producto del Codex examine y después defina exactamente el modo en que deberá interpretarse la especificación. Sin esta información es difícil elaborar los métodos de muestreo y análisis que habrán de utilizarse posteriormente para interpretar la especificación. La mejor forma de ilustrar esta cuestión es mediante el siguiente ejemplo:

Supongamos que se va a investigar un lote de 1 000 unidades de, por ejemplo, un alimento, con el fin de determinar si cumple una especificación del Codex que establece un límite de 2 mg/kg de plomo.

Si se tomaran muestras de cada una de las 1 000 unidades y se analizara su contenido de plomo, la distribución del contenido de plomo de cada una de las unidades se podría representar mediante el siguiente diagrama:

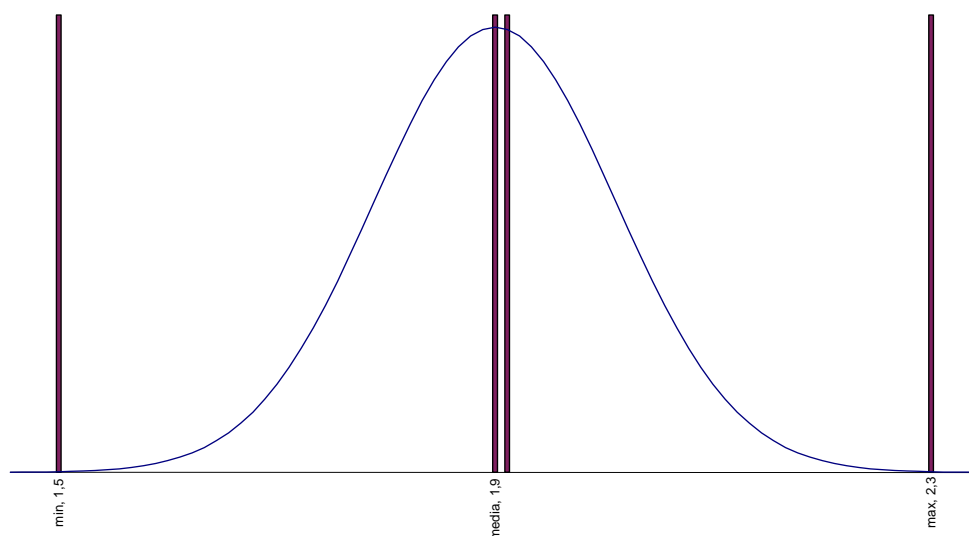


Figura: representación gráfica de la distribución del contenido de plomo en las 1 000 unidades, con una concentración mínima de 1,5 mg/kg, una concentración media en el lote de 1,9 mg/kg y una concentración máxima de 2,3 mg/kg. El límite establecido en la especificación es 2 mg/kg.

Dos países pueden aplicar reglas diferentes para la interpretación de los resultados obtenidos del análisis de los lotes.

El país A exige que todos y cada uno de los artículos del lote cumplan la especificación. En el ejemplo, esto significa que las 1 000 unidades, si se analizan por separado, deberán dar un resultado inferior a 2,0 mg/kg. En este caso, existe un número considerable de unidades con un resultado mayor que 2,0 mg/kg, de manera que se considerará que el lote no cumple la especificación del Codex y, por lo tanto, dicho lote será rechazado. Ahora bien:

El país B exige que el valor medio de la característica en el lote sea inferior a la especificación del Codex. En este caso, el valor medio es 1,9 mg/kg, de manera que se considerará que el lote cumple la especificación del Codex.

Consecuencia: ambos países, A y B, basándose en lotes esencialmente iguales, emitirán dictámenes diferentes en cuanto al cumplimiento de una especificación del Codex. Esta situación no es aceptable y sólo podrá evitarse si los procedimientos de muestreo se elaboran al mismo tiempo que la norma del producto en el Comité correspondiente. Debe señalarse además que el número de unidades objeto de análisis también influirá en la decisión relativa al cumplimiento (véase la siguiente explicación).

Antes de examinar cualquier procedimiento de muestreo debe definirse el enfoque que habrá de adoptarse. Actualmente, antes del comienzo de los debates sobre la toma de muestras no se proporciona información sobre el criterio que habrá de seguirse para evaluar la especificación del Codex. Esto genera graves dificultades en la elaboración de los métodos de muestreo. El procedimiento de análisis de las unidades de muestra individuales está hoy bien definido en el Codex, pero no lo está el marco en el que se utilizarán los resultados.

Relación entre el valor de una característica en una norma de producto y los métodos de análisis y muestreo utilizados para su estimación

Antes de elaborar cualquier característica de cualquier norma del Codex deberá tenerse en cuenta que el valor de la característica en dicha norma del Codex depende de los procedimientos utilizados para estimar dicho valor. En particular, la estimación del valor puede depender del método de análisis utilizado, pero siempre depende del método de toma de muestras empleado para verificar el cumplimiento de la norma. Es importante que los delegados que participan en los Comités sobre Productos del Codex comprendan la influencia que pueden tener los métodos de análisis y de toma de muestras en las decisiones que puedan adoptarse con respecto a si un lote cumple una norma de producto del Codex. Si no se dispone de métodos de muestreo y procedimientos de análisis comunes e uniformes, según se ha ilustrado más arriba las diferentes autoridades adoptarán decisiones distintas en cuanto al cumplimiento, por un determinado lote, de la correspondiente especificación del Codex. La relación entre el valor de una característica en una norma de producto del Codex y el método de análisis utilizado para estimar dicho valor se comprende fácilmente, pero la relación entre el valor de la característica y el método de muestreo no resulta tan evidente.

La mejor forma de ilustrar esta relación es mediante un ejemplo, en el que se analizan primero los métodos analíticos y después los métodos de muestreo.

Métodos de análisis

Puede ilustrarse de forma óptima mediante referencia a los «tipos» de métodos de análisis establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. La CAC ha establecido que dado que los métodos de Tipo I «definen» el valor de las características en una norma, solamente puede prescribirse un único método de Tipo I. Son métodos analíticos de Tipo I los utilizados para la determinación del contenido de «materia grasa». Es posible determinar el contenido de «materia grasa» de una muestra mediante dos métodos analíticos, ambos igualmente validados, que corresponden a principios analíticos diferentes. Por consiguiente, la aplicación de estos dos métodos a la misma muestra producirá dos resultados diferentes pero igualmente válidos. Para evitar esta posibilidad, el sistema del Codex sólo permite la adopción de un único método de Tipo I.

Además, si se ha de aceptar la norma, es un requisito obligado aceptar el método de Tipo I del Codex; es decir, que en la práctica no tiene sentido separar el valor de la característica del método de Tipo I correspondiente. Por consiguiente, los Comités del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y sobre Principios Generales han acordado que la no aceptación de los métodos de definición del Codex, o la aceptación de normas del Codex con desviaciones considerables respecto del método de definición del Codex, deberán considerarse equivalentes a la aceptación de la norma del Codex con una desviación especificada.

Los métodos del Codex de Tipo II y III determinan el contenido de una entidad química definida; puede utilizarse cualquiera de ellos indistintamente en función de la situación particular, excepto que los métodos del Codex de Tipo II son de aplicación obligatoria en casos de controversias sobre los resultados del análisis. No obstante, este enfoque podría modificarse como resultado de los debates actuales acerca de la introducción de un enfoque por criterios (basado en el rendimiento) para los métodos de análisis de las normas sobre productos del Codex.

Métodos de muestreo

Las consideraciones aplicadas a los métodos de análisis pueden aplicarse también a los métodos de muestreo. De nuevo, la mejor forma de ilustrar esta cuestión es mediante un sencillo ejemplo.

Uno de los criterios mediante los que puede juzgarse la calidad de un lote es el nivel de calidad aceptable (NCA) correspondiente a una especificación de un lote. En términos sencillos, el nivel de calidad aceptable de un lote es el porcentaje de unidades defectuosas que se considera satisfactorio como media de un proceso, y que se acepta con una probabilidad de aceptación alta determinada (habitualmente del orden del 95%). Dos países pueden aplicar diferentes niveles de calidad aceptable a una especificación en un lote; por ejemplo:

El país A puede establecer un nivel de calidad aceptable del 0,1% lo que significa que sólo aceptará un lote si el 99,9% del producto cumple la especificación, mientras que

El país B ha establecido un NCA del 10%, es decir, aceptará el lote si el 90% del producto cumple la especificación.

La cantidad de muestreo y la especificación del producto necesaria para determinar estos dos lotes serán diferentes en cada caso, por lo que el muestreo no está armonizado. Si no se definen estos aspectos, ambos países podrían juzgar de forma diferente el cumplimiento de una especificación del Codex por un determinado lote.

Uno de los aspectos críticos del muestreo es que los números de unidades deben seleccionarse de forma aleatoria en todo el lote. A menudo, es difícil lograrlo y las decisiones relativas al cumplimiento o no de un lote serán función del sistema de aleatorización elegido. Es por consiguiente importante adoptar un sistema de muestreo uniforme y definir cuidadosamente los procedimientos de aleatorización.

Este procedimiento y otros similares deberán haberse definido **antes** de debatir los planes de muestreo.

PROGRAMACIÓN DE LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

Se ha explicado antes que el hecho de considerar que un lote cumple su especificación dependerá del tipo de plan de muestreo y del procedimiento de aceptación del lote utilizado. Es necesario por consiguiente tener en cuenta, en el momento de elaborar las características de una norma, los procedimientos de muestreo y de aceptación de lotes que habrán de establecerse para verificar dichas características, de manera que las características estén relacionadas con los procedimientos.

Es importante comprender que si no se proporcionan instrucciones generales a quienes elaboran los planes de muestreo del Codex, se producirán interpretaciones no equivalentes de las Normas sobre productos del Codex, dejando así un margen para posibles controversias comerciales.

No es suficiente definir un valor numérico en una norma; también debe definirse la interpretación de dicho valor.

ANEXO II: NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS EN RELACIÓN CON LA CORRESPONDIENTE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Todos los resultados analíticos deberán notificarse de la forma “ $a \pm b$ ”, donde “ a ” es la estimación óptima del valor verdadero de la concentración del mensurando (el resultado analítico) y “ b ” es el intervalo al que se estima, con una probabilidad determinada, que pertenece el valor verdadero. El valor de “ b ” se conoce como la “incertidumbre de la medición” que el analista puede estimar mediante varios procedimientos diferentes. Aunque hay quienes no comparten esta terminología, es la aceptada hoy en día en el ámbito internacional.

La estimación del valor de “ a ” es función de:

- la exactitud del método de análisis utilizado
- la correcta aplicación del método por el analista; es decir, si el sistema analítico está “bajo control”.

El valor de la incertidumbre de la medición “ b ” es función de:

- la precisión inherente del método de análisis utilizado
- el número de repeticiones análisis realizado; cuantas más repeticiones, menor será el valor de la incertidumbre de la medición.

NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS POR LOS ANALISTAS DE CONTROL DE ALIMENTOS

El procedimiento adoptado por algunos analistas de control de alimentos consiste en notificar que las muestras contienen “no menos que $a - b$ ” en situaciones en las que el límite reglamentario es una concentración máxima permitida. Así, en cualquier situación de aplicación reglamentaria se concede la máxima ventaja al productor del alimento. Este procedimiento se ajusta a la necesidad de demostrar *de forma concluyente* que se ha superado el límite, en el caso en que la situación deba resolverse en los tribunales. Esto implica ciertamente que el límite efectivo de aplicación del reglamento no es, en estos países, idéntico al valor numérico asignado en la especificación del Codex.

Otros analistas de alimentos podrán notificar el valor « a » sin tener en cuenta ninguna consideración relativa a la incertidumbre de la medición.

CONSECUENCIAS DE LAS DIFERENCIAS EN LA FORMA DE NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

La notificación de resultados para los que existe una especificación del Codex plantea posibles problemas.

La mejor forma de explicarlo es mediante un ejemplo:

Supongamos que existe una especificación del Codex de $4 \mu\text{g}/\text{kg}$ de la sustancia que es objeto del análisis. Para ese análisis la incertidumbre prevista de la medición sería del orden de $\pm 45\%$ del resultado analítico; es decir, para concentraciones nominales de 3, 6 y $10 \mu\text{g}/\text{kg}$, el analista determinaría las siguientes concentraciones con sus correspondientes incertidumbres:

- $3,0 \pm 1,3 \mu\text{g}/\text{kg}$,
- $6,0 \pm 2,6 \mu\text{g}/\text{kg}$, y
- $10,0 \pm 4,4 \mu\text{g}/\text{kg}$

Situación a

En este caso, el nivel notificado es inferior a la especificación del Codex. Todos los países adoptarían la misma postura y aceptarían el material.

Situación b

En este caso el nivel notificado es superior al límite reglamentario, pero el valor verdadero está comprendido en el intervalo de $3,4$ a $8,6 \mu\text{g}/\text{kg}$. Se notificarán el nivel y la incertidumbre asociada.

En este caso algunos países notificarán que la muestra contiene no menos que $3,4 \mu\text{g}/\text{kg}$ del analito; dado que no se demuestra de forma concluyente que se haya superado el límite, no se tomará ninguna medida.

No obstante, otros países podrán adoptar medidas basadas en el resultado de 6,0 µg/kg, sin tener en cuenta la incertidumbre; estos países considerarán que el material no cumple la especificación.

Situación c

En este caso el nivel notificado es superior a la especificación del Codex y el valor verdadero está comprendido en el intervalo de 5,6 a 14,4 µg/kg. Todos los países declararán que el material no cumple la especificación del Codex.

Conclusión

En la situación b existe la posibilidad de que diferentes países adopten decisiones opuestas sobre si el material cumple o no la especificación del Codex. En la negociación de la norma del Codex sobre el producto, el Comité sobre Producto del Codex debe indicar qué criterio habrá de utilizarse.

ANEXO III: USO DE LA INFORMACIÓN SOBRE RECUPERACIÓN EN LA MEDICIÓN ANALÍTICA

El CCMAS ha debatido la armonización de la notificación de los resultados analíticos corregidos en función de los factores de recuperación. En particular, ha adoptado por referencia las Directrices armonizadas para el empleo de información sobre la recuperación en la medición analítica, publicadas por la UIQPA. No obstante, no adoptó por referencia las dos primeras oraciones de la primera Recomendación que indican que: “Los resultados analíticos cuantitativos deberán corregirse para tener en cuenta la recuperación, a menos que haya razones concretas para no hacerlo. Entre las razones para no estimar o utilizar factores de corrección se incluye la existencia de situaciones en que a) el método analítico se considera empírico, b) se ha establecido un límite contractual o reglamentario utilizando datos no corregidos, o c) se sabe que la recuperación es cercana a la unidad.”

También son importantes las tres siguientes oraciones de la Recomendación 1, que establecen lo siguiente:

«Sin embargo, es sumamente importante que, al notificarse los datos, a) se especifique claramente si se ha aplicado o no una corrección en función de la recuperación, y b) de haberse aplicado una corrección en función de la recuperación, se incluyan en el informe la magnitud de la corrección y el método en base al cual se ha calculado. Esto permitirá promover la comparabilidad directa de los conjuntos de datos. Las funciones de la corrección deberán establecerse sobre la base de consideraciones estadísticas apropiadas, documentadas, archivadas y que estén a disposición del cliente.»

Este texto ilustra la importancia de las correcciones en función de la recuperación; puede darse una situación similar a la de los Anexos anteriores, en la que distintos países notifiquen un resultado analítico diferente dependiendo de si se ha realizado o no una corrección en función de la recuperación.

Puede encontrarse un ejemplo de un caso real en el campo de las micotoxinas, en el que podría existir un límite de 4 µg/kg de aflatoxinas totales en nueces. En este caso, puede producirse la siguiente situación: el país A analiza una partida y obtiene un resultado de 3,5 µg/kg de aflatoxinas totales empleando un método que presenta una recuperación, en la serie analítica, del 70%. La política que aplica el país A es no corregir los resultados en función de la recuperación, de manera que notificará un resultado de 3,5 µg/kg y la muestra cumplirá la especificación de 4 µg/kg.

Por el contrario, el país B aplica una política de corrección de los resultados analíticos en función de la recuperación. Este país podría analizar la “misma” muestra utilizando la “misma” metodología y obtener el “mismo” resultado analítico, pero no notificará un resultado de 3,5 sino de 5 µg/kg corregido en función de la recuperación. En este caso, al ser 5 µg/kg mayor que el límite del Codex de 4 µg/kg para aflatoxinas totales, es posible que este país considere que la muestra no cumple la especificación del Codex.

Como en las situaciones anteriores, es importante que el Comité sobre Productos del Codex estipule el criterio que deberá seguirse para determinar el cumplimiento de especificación.