



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS
48.ª reunión

Chongqing, República Popular China, 25-30 de abril de 2016

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el **Trámite 3** sobre este documento (**véase el Apéndice I**), incluyendo posibles consecuencias para sus intereses económicos, a que las presenten de conformidad con el *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) antes del **11 de abril de 2016**. Las observaciones se dirigirán:

a:

CCPR Secretariat
Institute for the Control of Agrochemicals
Ministry of Agriculture
Room 906, No. 18 building
Maizidian Street, Chaoyang District,
Beijing, 100125, P.R. China
correo electrónico: ccpr@agri.gov.cn

con copia a:

Secretaría,
Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias,
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma, Italia
correo electrónico: codex@fao.org

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 47.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2015) convino en examinar más el anteproyecto de Directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas.
2. El Comité acordó, por tanto, establecer de nuevo al Grupo de trabajo por medios electrónicos, liderado por los Estados Unidos de América y copresidido por China y la India, para revisar ulteriormente las Directrices teniendo en cuenta las observaciones presentadas en la 47.ª reunión y las proporcionadas por los miembros del GTE. El GTE trabajaría solo en inglés.
3. El anteproyecto de Directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas revisado por el GTE se presenta en el Apéndice I. La lista de participantes se encuentra en el Apéndice II.
4. Cabe señalar que el plazo para la finalización del trabajo sobre las Directrices es 2016. Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones sobre el anteproyecto revisado de Directrices a que las presenten a fin de facilitar la conclusión de este trabajo por la CCPR48.

APÉNDICE I**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE CRITERIOS DE RENDIMIENTO
PARA MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS****ÍNDICE:**

	Párrafos
Objetivo	1-3
Principios para la selección y validación de métodos	4-10
A. Definición del objetivo del método y el ámbito de aplicación	4-7
B. Complementar otras Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius	8-9
C. Validación del método	10
Parámetros de rendimiento para métodos analíticos	11-31
A. Aplicabilidad	12
B. Selectividad	13-14
C. Calibración	15-16
D. Linealidad e interceptación	17-18
E. Efectos de la matriz	19
F. Veracidad y recuperación	20-21
G. Precisión	22-25
H. Límite de cuantificación	26
I. Intervalo analítico	27
J. Robustez	28-29
K. Incertidumbre de la medición	30-31
Criterios de aceptabilidad del rendimiento de los métodos de diagnóstico	32-34
Criterios de aceptabilidad del rendimiento de los métodos cuantitativos	35-42
Criterios de aceptabilidad del rendimiento de los métodos para identificación y confirmación del analito	43-47
Identificación basada en MS	45-46
Confirmación	47
Definiciones	Anexo I
Referencias	Anexo II

OBJETIVO

1. La finalidad de este documento de directrices es definir y describir los criterios de rendimiento que deben cumplir los métodos para analizar residuos de plaguicidas en los alimentos. Aborda las características/parámetros para ofrecer una confianza científicamente aceptable en el método analítico que es apto para el uso previsto y evaluar con seguridad residuos de plaguicidas para supervisión nacional o bien el comercio internacional. Este documento sigue las directrices y el formato especificado en el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.
2. Este documento es aplicable tanto a métodos individuales para residuos como a métodos multiresiduos (MRM) que analizan los compuestos seleccionados en todos los productos alimenticios, así como residuos de plaguicidas generales y/o sus metabolitos y degradados en los productos alimenticios, según la definición de residuo.
3. Estas directrices tratan los análisis cualitativos y cuantitativos, cada uno de los cuales tienen sus propios requisitos con respecto al rendimiento del método. También se abordan los criterios de aceptabilidad del rendimiento de los métodos para identificación y confirmación del analito.

PRINCIPIOS PARA LA SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Definición del objetivo del método y el ámbito de aplicación

4. La finalidad del método se describe normalmente en una declaración sobre su ámbito de aplicación en que se determinan los analitos (residuos), las matrices y los intervalos de concentración. También indica si el método es para cribado, cuantificación, identificación y/o confirmación de resultados.
5. En aplicaciones reglamentarias, el límite o nivel máximo de residuos (LMR o CXL en el Codex) se expresa en función de la "definición de residuo", que puede incluir el compuesto original, un metabolito principal, una suma de compuestos originales y/o metabolitos, o un producto de reacción formado a partir de los residuos durante el análisis. Lo ideal es que los métodos analíticos para residuos puedan medir todos los componentes de la definición de residuo.
6. La *aptitud para los fines* es el grado en que el funcionamiento de un método cumple las necesidades del usuario final y el grado de correspondencia con los criterios (objetivos de calidad de los datos) acordados entre el laboratorio y el usuario final (o cliente) de los datos, dentro de las limitaciones técnicas y de presupuesto. Los criterios de *aptitud para los fines* se pueden basar en algunas de las características descritas en este documento, pero en último término se expresarán como incertidumbre combinada aceptable (IUPAC, 2002).
7. La selección de los métodos se describe en ENV/JM/MOMO (2007)17, "Documento de directrices sobre métodos de análisis de residuos de plaguicidas".

Complementar otras Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius

8. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha publicado unas directrices para laboratorios que participan en el análisis de alimentos para la importación/exportación que recomiendan que esos laboratorios:
 - a. deben utilizar procedimientos de control interno de calidad, como los que se describen en las "Directrices armonizadas sobre el control interno de la calidad en laboratorios de química analítica;"
 - b. deben participar en programas de ensayos de aptitud para el análisis de alimentos que cumplen el requisito establecido en el "Protocolo armonizado internacional para ensayos de aptitud de laboratorios analíticos (químicos);" y
 - c. siempre que estén disponibles, deben utilizar métodos que han sido validados según principios establecidos por la CAC.
9. Los métodos analíticos se utilizarán en el marco del Sistema de gestión de calidad en los laboratorios, reconocido y aprobado, y de aceptación internacional, siguiendo una directriz como la Norma ISO/IEC 17025:2005 (o última versión), para que sean consistentes con los principios del documento para evaluación de la calidad (QA) y control de la calidad (QC), citado anteriormente. El rendimiento en curso debe ser supervisado a través del Sistema de gestión de calidad disponible en el laboratorio.

Validación del método

10. El proceso de validación del método tiene la finalidad de demostrar que un método es *apto para su uso*. Esto significa que si un analista bien preparado realiza un ensayo, utilizando el equipo y los materiales especificados y siguiendo exactamente el protocolo del método, se pueden obtener resultados precisos y compatibles dentro de los límites estadísticos especificados para el análisis de una muestra. La validación debe demostrar la identidad y concentración del analito, teniendo en cuenta efectos de la matriz, proporcionar una caracterización estadística de resultados de recuperación e indicar si las tasas de falsos positivos y falsos negativos son aceptables. Cuando se sigue el método utilizando pautas analíticas adecuadas, un analista capacitado debe obtener resultados dentro de los límites de rendimiento establecidos sobre el mismo material de muestra o equivalente en cualquier laboratorio de control de residuos experimentado. Para asegurar que la validación del método sigue siendo apropiada con el paso del tiempo, el método debe evaluarse continuamente utilizando ensayos de aptitud en curso y muestras de control de calidad apropiadas (p.ej., incluyendo muestras adicionales de recuperación).

PARÁMETROS DE RENDIMIENTO PARA MÉTODOS ANALÍTICOS

11. Los requisitos generales para las características de rendimiento individuales de un método se resumen a continuación a partir de las "Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis por laboratorios individuales" de la IUPAC y en el "Documento de directrices de la OCDE para la validación individual de métodos-directrices analíticas cuantitativos utilizados como corroboración de requisitos de datos antes y después del registro para la protección de las plantas y productos biocidas" ENV/JM/MONO(2014)20.

A. Aplicabilidad

12. Además de las especificaciones de rendimiento (objetivos de calidad de los datos), la documentación del método que se elabora tras la validación debe proporcionar la siguiente información:
 - a. la identidad de los analitos, incluyendo isómeros, metabolitos y otros componentes si procede (p.ej., endosulfun I y II, spinosyn A&D);
 - b. el intervalo de concentración que abarca la validación (p.ej., "0,01-10 mg/kg");
 - c. la gama de matrices cubiertas por la validación (p.ej., "hortalizas cucurbitáceas, raíces, cítricos");
 - d. un protocolo con la descripción de los equipos, reactivos, procedimiento detallado paso a paso (con inclusión de las variaciones admisibles (por ejemplo: "calentar a 100 ± 5 °C durante 30 ± 5 min"), procedimientos de calibración y control de la calidad, las medidas especiales de seguridad que sean necesarias, la aplicación a que se destina y sus requisitos críticos en cuanto a incertidumbre;
 - e. si se requiere, se documentará un resultado cuantitativo junto con la incertidumbre ampliada de medición (MU).

B. Selectividad

13. Lo ideal debe ser evaluar la selectividad para demostrar que no hay interferencias que afectan negativamente al análisis. En la práctica no es posible ensayar el método con respecto a todos los posibles interferentes, pero se recomienda comprobar los interferentes habituales analizando un testigo reactivo en cada lote de muestras. En los testigos reactivos tienden a aparecer los niveles generales de plastificantes, séptum de sangrado, agentes de limpieza, impurezas del reactivo, contaminación del laboratorio, transferencia, etc. y el analista debe reconocerlos cuando se producen. También deben conocerse las interferencias de analito a analito comprobando los analitos individuales en soluciones estándar mixtas. Las interferencias de la matriz se evaluarán mediante análisis de muestras que se sepa que están exentas de analitos.
14. Por regla general, la selectividad debe ser tal que las posibles interferencias sean intrascendentes. La prueba definitiva de selectividad consiste en las tasas de falsos positivos y negativos en los análisis. Para estimar mínimamente las tasas de falsos positivos y negativos durante la validación del método debe analizarse un número adecuado (se sugiere >20 cada uno (SANTE/11945/2015)) de diversos testigos de la matriz (que no sean de la misma fuente) junto con matrices adicionales al nivel de documentación del analito. Las validaciones de los métodos de diagnóstico (análisis de presencia/ausencia) se exponen en los párrafos 31 a 33.

C. Calibración

15. Exceptuando los errores graves (conocidos también como “espurios”) que pudieran producirse en la preparación de los materiales de calibración, los errores de calibración representan habitualmente (pero no siempre) un componente menor de la incertidumbre total y se pueden asignar sin riesgo a otras categorías. Por ejemplo, los errores aleatorios producto de la calibración son parte de la incertidumbre, mientras que los errores sistemáticos causan sesgo analítico y ambos se evalúan en conjunto durante la validación y el control de calidad en curso. No obstante, es útil conocer algunas de las características de la calibración al comienzo de la validación de un método porque afectan a la optimización del protocolo final. Por ejemplo, se debe conocer de antemano si la calibración es lineal o cuadrática, pasa por el origen y es afectada por la matriz de la muestra o no. Las directrices descritas en este documento se refieren más a la validación, que puede ser más detallada que la calibración realizada durante análisis de rutina.
16. Es necesario repetir las mediciones para proporcionar una estimación empírica de la incertidumbre. A falta de directrices específicas, se debe aplicar lo siguiente para la validación inicial del método (para la calibración lineal de una variable):
 - a. se deben realizar determinaciones replicadas a cinco o más concentraciones;
 - b. las soluciones estándar de calibración deben espaciarse uniformemente en el intervalo de concentraciones de interés y el intervalo de calibración debe abarcar todo el intervalo de concentración que pueda encontrarse;
 - c. las soluciones estándar de calibración deben dispersarse en toda la secuencia, o abarcar el principio y el final de la serie para demostrar que la integridad de la calibración se mantiene en toda la secuencia; y se debe trazar la adecuación de la función de calibración e inspeccionar visualmente y/o por el cálculo de los residuos (las diferencias entre las concentraciones reales y calculadas de las soluciones estándar), evitando el exceso de confianza en los coeficientes de correlación. Si los residuos individuales se desvían en más de $\pm 20\%$, se deben considerar estadísticamente los valores atípicos, que posiblemente lleven al nuevo análisis de la secuencia si los criterios del control de calidad no se cumplen;
 - d. la calibración por interpolación entre dos niveles es aceptable siempre que la diferencia entre los 2 niveles no sea mayor a un factor de 10 y siempre que los factores de respuesta de las soluciones de calibración de la agrupación (bracketing) se encuentren dentro de límites aceptables. El factor de respuesta de las soluciones de calibración del bracketing en cada nivel no debe diferir en más del 20% (tomando la respuesta alta como 100%).

D. Linealidad e intercepción

17. La linealidad puede analizarse examinando una representación gráfica de los residuos obtenidos por la regresión lineal de las respuestas a las concentraciones en un conjunto de calibración adecuado. Una línea curva indica una posible *falta de adecuación* debido a que la función de calibración no es lineal. En ese caso, se debe probar y aplicar otra función como la cuadrática, utilizando al menos cinco niveles de concentración. A pesar de que el coeficiente de determinación (R^2) se utiliza actualmente de forma generalizada como una indicación de la calidad de la adecuación, puede ser engañoso porque da mayor importancia a las soluciones con concentraciones más elevadas.
18. En general, se recomienda el uso de regresión ponderada lineal o función cuadrática ponderada en lugar de regresión lineal para la determinación de las concentraciones bajas en partes por billón ($\mu\text{g}/\text{kg}$). El valor de la intercepción debe ser lo más cercano posible a cero (por ejemplo, menos del 20% de la menor solución estándar de calibración) para reducir errores en el cálculo de las concentraciones de residuos en los niveles bajos. También vale la pena considerar forzar las curvas de calibración a través de cero o puede estar justificado para reducir el sesgo a bajas concentraciones.

E. Efectos de la matriz

19. La calibración ajustada a la matriz se utiliza comúnmente para compensar efectos de la matriz. Para la calibración deben utilizarse extractos de matriz testigo, preferiblemente del mismo tipo que la muestra. Un modelo práctico alternativo para compensar los efectos de la matriz en el análisis con cromatografía de gases (CG) es la utilización de componentes químicos (protectores de analitos) que se añaden tanto a los extractos de la muestra como a las soluciones de calibración a fin de maximizar (preferiblemente) por igual la respuesta de los plaguicidas en los calibradores en disolvente y extractos de la muestra. Formas alternativas para compensar los efectos de la matriz son utilizar la adición de solución estándar o soluciones estándar internas (IS) marcadas isotópicamente, o sucedáneos de sustancias químicas. Sin embargo, estos criterios no suelen ser viables en los MRM porque hay demasiados residuos en matrices diferentes a niveles diferentes para elaborar procedimientos de rutina, y la falta de soluciones estándar marcadas isotópicamente para tantos analitos. Si se utiliza calibración de solo disolvente, se debe realizar una medición de los efectos de la matriz para demostrar la equivalencia de los resultados mediante la comparación de las respuestas de la matriz ajustada con soluciones estándar de solo disolvente.

F. Veracidad y recuperación

20. La veracidad es la exactitud en la conformidad entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado de la propiedad objeto de medición. La veracidad se expresa en términos cuantitativos como “sesgo”, cuanto menor es el sesgo, mayor es la veracidad. Típicamente, el sesgo se determina comparando la respuesta obtenida aplicando el método a un material de referencia certificado (si está disponible) con el valor asignado conocido del material. Preferiblemente se recomienda realizar pruebas multilaboratorio. Cuando la incertidumbre del valor de referencia no es insignificante, la evaluación de los resultados debe tener en cuenta dicha incertidumbre además de la variabilidad estadística obtenida a partir del análisis del material de referencia. En ausencia de material de referencia certificado, la IUPAC (2002) y las directrices de la OCDE (2014) recomiendan el uso de un material de referencia disponible que esté bien caracterizado para el propósito del estudio de validación.
21. Recuperación se refiere a la proporción de analito determinada en el resultado final comparada con la cantidad añadida a una muestra (generalmente a una muestra testigo) antes de la extracción, generalmente expresada como un porcentaje. Los errores en la medición conducirán a cifras de recuperación sesgadas que se desviarán de la recuperación real en el extracto final. Recuperación de rutina se refiere a la(s) determinación(es) realizada(s) en adiciones del control de calidad en el análisis de cada lote de muestras.

G. Precisión

22. La precisión es la exactitud en la conformidad entre resultados de ensayos (repetidos) independientes obtenidos en condiciones estipuladas. Habitualmente se expresa como desviación estándar (SD) o como desviación estándar relativa (RSD), conocida también como coeficiente de variación (CV). La distinción entre precisión y sesgo depende del nivel en el que se contempla el sistema de análisis. Así, desde el punto de vista de una sola determinación, cualquier desviación que afecte a la calibración utilizada en el análisis puede considerarse un sesgo. Desde el punto de vista del analista que revisa el trabajo de un año, el sesgo analítico será diferente cada día y actuará como variable aleatoria con una precisión asociada, incorporando cualquier condición estipulada para la estimación de esta precisión.
23. Para la validación por un solo laboratorio deben tenerse en cuenta dos tipos de condiciones: (a) la repetitividad, la variabilidad de las mediciones dentro de la misma secuencia analítica, y (b) la reproducibilidad intralaboratorios, la variabilidad de los resultados entre múltiples tipos de muestras. Es importante que los valores de precisión sean representativos de las condiciones de ensayo probables. En primer lugar, la variación de las condiciones entre las series debe ser representativa de lo que ocurriría normalmente en el laboratorio durante la aplicación sistemática del método. Esto puede hacerse mediante la validación/verificación constante del rendimiento del método. Por ejemplo, las variaciones de los lotes de reactivos, analistas e instrumentos deben medirse en controles de calidad permanentes. En segundo lugar, la matriz y (preferiblemente) el tamaño de partículas del material de ensayo utilizado deben ser típicos de los materiales que se encontrarán probablemente en las aplicaciones reales.

24. En validaciones en un solo laboratorio, la precisión suele variar con la concentración del analito. Las suposiciones habituales son que: a) la precisión no cambia en función de la concentración del analito o, b) que la desviación estándar es proporcional a la concentración del analito o es linealmente dependiente de la misma. Ambas hipótesis deben comprobarse si se espera que la concentración del analito varíe de forma sustancial.
25. Pueden obtenerse datos de precisión de una gran variedad de tipos de condiciones diferentes además de los mínimos de condiciones de repetitividad y entre procesos analíticos indicados aquí, y puede ser conveniente obtener información adicional. Por ejemplo, para la evaluación de los resultados o para mejorar la medición, puede ser útil disponer de estimaciones independientes de los efectos del operador y de proceso analítico, de los efectos interdiarios o intradiarios o tener una indicación de la precisión que se puede alcanzar utilizando un instrumento o varios. Se dispone de diversos diseños y técnicas de análisis estadísticos diferentes y es muy recomendable prestar atención al diseño experimental en todos los estudios de este tipo. La validación inicial debe realizarse en el límite objetivo de cuantificación (LOQ) o límite de información del método, y al menos otro nivel superior, por ejemplo, 2-10x el LOQ específico o el LMR.

H. Límite de cuantificación (LOQ)

26. Por la definición existente durante años entre los químicos analíticos, el LOQ es la concentración en la que la relación señal/ruido promedio (S/N) es igual a 10 en el análisis. En el LOQ en una distribución estadística (Gausiana) normal, el analito será determinado el 95% del tiempo en la muestra utilizando el método. En la práctica solo puede estimarse el LOQ, porque la determinación precisa del LOQ real requiere muchos análisis de muestras adicionales y matrices testigo pero el LOQ puede cambiar de día a día debido al estado de funcionamiento del instrumento, entre muchos otros factores. Algunas pautas de validación requieren que el LOQ sea verificado para satisfacer los criterios de rendimiento del método a través de experimentos de adición en el LOQ, pero las variaciones de día a día en el LOQ tienden a obligar al analista a sobreestimar el verdadero método LOQ, lo cual puede ser difícil para aplicar la definición estricta del LOQ (S/N = 10). Por lo tanto, adicionar al nivel validado más bajo (LVL) es el criterio más descriptivo y adecuado. Además, no debe hacerse cuantificación de analitos por debajo del nivel calibrado más bajo (LCL) en la misma secuencia analítica. La S/N en el LCL debe ser ≥ 10 (conc. \geq LOQ), que puede configurarse como una comprobación de idoneidad del sistema necesaria para cada secuencia analítica. Se puede incluir también una matriz adicionada de control de calidad en cada secuencia para verificar que se logra el límite de información en el análisis (un nivel de acción que es típicamente mayor que el LCL). En esencia, el punto de la validación no es para determinar el LOQ, sino para demostrar que la concentración más baja comunicada se ajusta a la necesidad del análisis.

I. Intervalo analítico

27. El intervalo validado es el intervalo de concentración de analito en el cual el método se puede considerar validado. El nivel más bajo validado (LVL) es la concentración más baja evaluada durante la validación que cumple los criterios de rendimiento del método. Es importante comprender que el intervalo validado no es necesariamente idéntico al intervalo útil de la calibración. La calibración puede abarcar un amplio intervalo de concentraciones, pero el intervalo validado (una parte más importante en términos de la incertidumbre) abarcará habitualmente un intervalo más reducido. En la práctica, la mayoría de los métodos se validan al menos a dos niveles de concentración. El intervalo validado puede ser tomado como una extrapolación razonable entre estos puntos de concentración, pero muchos laboratorios eligen validar a un tercer nivel para demostrar la linealidad. El método analítico debe ser lo suficientemente sensible como para que el LVL para cada analito esté al CXL actual o por debajo del mismo. El intervalo de validación debe abarcar el CXL vigente. Cuando no existe un CXL, el nivel más bajo pueden ser LMR establecidos por una autoridad normativa nacional. Si no existe CXL o LMR para un par de matriz/analito dado, entonces 0,1 mg/kg suele servir como el LVL deseable. En los MRM, el objetivo analítico habitual es fijar el LVL (y el nivel de información) a 0,1 mg/kg en distintos productos, pero representativos.

J. Robustez

28. La robustez (a menudo sinónimo de solidez) de un método de análisis es la resistencia al cambio de los resultados obtenidos mediante un método de análisis cuando se realizan pequeñas modificaciones de las condiciones experimentales descritas en el procedimiento. En el protocolo del método deben formularse los límites de los parámetros experimentales (aunque no siempre se ha hecho así en el pasado), y estas desviaciones admisibles no deben producir, por separado o combinadas, ningún cambio significativo en los resultados obtenidos. En este contexto se entiende por "cambio significativo" que el método no cumpliría los objetivos de calidad de los datos definidos por la *aptitud para los fines*. Se debe identificar qué aspectos del método pueden afectar a los resultados y se debe evaluar su influencia sobre el rendimiento del método mediante pruebas de robustez. La robustez puede evaluarse utilizando el criterio de Youden y Steiner (1975).
29. Algunos de los factores que pueden ser objeto de ensayo de robustez son: cambios en los instrumentos, el analista o la marca/lote de reactivo; concentración de un reactivo; pH de una solución; temperatura de una reacción; tiempo que se deja transcurrir antes de dar por terminado un proceso y/u otros factores pertinentes.

K. Incertidumbre de la medición (MU)

30. El sistema formal de estimación de la incertidumbre de la medición es una estimación calculada mediante una ecuación o modelo matemático, en torno al cual se puede esperar que el valor real se encuentre dentro de un nivel definido de probabilidad. Los procedimientos descritos en la validación de métodos tienen por objeto asegurar que la ecuación utilizada para estimar el resultado, en la que se tienen debidamente en cuenta errores aleatorios de todo tipo, es una expresión válida que comprende todos los efectos reconocidos y significativos que afectan al resultado. Consideraciones adicionales y descripción de la incertidumbre de la medición se proporcionan en CAC/GL-59-2006, "*Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados*".
31. Es preferible expresar la incertidumbre de la medición en función de la concentración y comparar esta función con un criterio de *aptitud para los fines* acordados entre el laboratorio y el cliente o usuario final de los datos. Una posibilidad es calcular la MU a partir de datos de ensayos de aptitud. En SANCO/12571/2013, Apéndice C se da un ejemplo.

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

32. Los métodos de diagnóstico son habitualmente de carácter cualitativo o semicuantitativo y tienen como objetivo distinguir las muestras que no contienen residuos por encima de un valor umbral ("negativas") de aquellas que puedan contener residuos que sobrepasen ese valor ("positivas indicadas"). La estrategia de validación, por tanto, se concentra en el establecimiento de una concentración umbral por encima de la cual los resultados son "potencialmente positivos", la determinación de un índice estadísticamente fundamentado para resultados tanto "falsos positivos" como "falsos negativos", la evaluación de interferencias y el establecimiento de las condiciones de uso adecuadas. El concepto de diagnóstico brinda a los laboratorios medios efectivos para ampliar su ámbito analítico a analitos con una baja probabilidad de que se encuentren en las muestras. Se deben seguir supervisando los analitos que se dan con mayor frecuencia utilizando métodos multiresiduos (MRM) cuantitativos validados. Al igual que en los métodos cuantitativos, los métodos de diagnóstico deben verificarse también en cuanto a selectividad y sensibilidad. En algunas aplicaciones pueden ser útiles equipos de ensayo comerciales, pero en la práctica, las técnicas actuales pocas veces han cumplido económicamente las necesidades de diagnóstico. La selectividad y el ámbito de aplicación analítico suelen mejorar cuando antes de la detección se utiliza cromatografía u otra forma de separación. Otro enfoque es utilizar métodos de diagnóstico que involucran detección basada en espectrometría de masas (MS), que suelen tener un ámbito de aplicación universal y son capaces de distinguir unas sustancias químicas de otras.
33. La selectividad de los métodos de diagnóstico debe ser adecuada y tiene que poder distinguir la presencia del compuesto seleccionado o grupos de compuestos, de otras sustancias que puede tener el material de muestra. Normalmente la selectividad de los métodos de diagnóstico no es tan grande como la de un método cuantitativo. Es frecuente que los métodos de diagnóstico se aprovechen de una característica estructural común a un grupo o clase de compuestos y pueden estar fundamentados en inmunoensayos o respuestas espectrofotométricas que pueden no identificar de forma inconfundible un compuesto.

34. La validación de un método de diagnóstico basada en un límite de detección de selección (SDL) se puede concentrar en la detectabilidad. Para cada grupo de productos (SANCO 12571/2013, Anexo A grupos de productos y productos representativos), una validación mínima debe incluir el análisis de un número recomendado de al menos 20 muestras adicionales al SDL estimado. Las muestras seleccionadas y al menos 20 matrices testigo de fuentes diferentes (más duplicados de mayor diversidad proporcionan mejor validación) del grupo de productos, con un mínimo de dos muestras diferentes para cada categoría de productos, deben ser representativas del ámbito de aplicación deseado del laboratorio. Pueden tomarse datos adicionales de validación de los datos del control de calidad analítica en curso y la verificación del rendimiento del método durante análisis sistemáticos. El SDL del método de diagnóstico cualitativo es la concentración más baja en la cual se ha detectado un analito (que no reúna necesariamente los criterios de identificación de MS) en el 95% de las muestras al menos (por ejemplo, se acepta un porcentaje del 5% de los falsos negativos).

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS CUANTITATIVOS

35. La selectividad es de particular importancia en la definición de las características funcionales de los métodos cuantitativos utilizados en los programas de control reglamentario para los residuos de plaguicidas en los alimentos. En una situación ideal, el método debe proporcionar una respuesta señal que esté exenta de interferencias de otros analitos y compuestos de matrices que puedan estar presentes en una muestra o un extracto de la muestra. Los análisis cromatográficos basados en picos que no tienen una buena resolución proporcionan resultados cuantitativos menos fiables. El uso de detectores para elementos específicos o longitudes de onda de detección o detectores basados en MS diferentes que pueden distinguir mejor un compuesto o estructura particular, junto con la separación cromatográfica, mejora la selectividad de los métodos cuantitativos.
36. El requisito de recuperación de un intervalo de residuos de plaguicidas en una sola extracción aumenta la posibilidad de selectividad comprometida en los MRM en comparación con los métodos de analitos individuales. La utilización de extracción menos selectiva y procedimientos de limpieza puede dar lugar a mayor coextracción de material de la matriz en el extracto final. La naturaleza y cantidades de tal material coextraído pueden variar considerablemente en base a los aspectos particulares y el método de la muestra individual. Por lo tanto, se debe prestar atención al establecer los criterios para la precisión y veracidad de los MRM con el fin de garantizar que la cuantificación no se vea afectada por interferencias de sustancias químicas.
37. Además de la selectividad de un método, se debe demostrar la capacidad del método para proporcionar un resultado cuantitativo que es fiable (es decir, exactitud, véase F p.7 y precisión, véase G p.7).
38. Los criterios de aceptabilidad de un método analítico cuantitativo deben demostrar tanto en la fase inicial de validación como de validación en curso, que es capaz de proporcionar valores promedios de recuperación aceptables en cada fase de adición. Para la validación se necesita un mínimo de 5 duplicados (para comprobar la recuperación y precisión) en el LVL, LOQ seleccionado o límite de información del método, y al menos un nivel más alto adicional, por ejemplo, 2-10x el LVL seleccionado o el LMR. Si un método se utiliza para pruebas de cumplimiento (es decir, si un producto cumple con un LMR establecido), el LMR (o CXL) debe ser uno de los niveles de adición. Cuando la definición de residuo consta de dos o más analitos entonces, cuando sea posible, el método debe validarse para todos los analitos.
39. La exactitud de un método puede determinarse mediante el análisis de un material de referencia certificado, al comparar los resultados con los obtenidos con otro método para el que los parámetros funcionales han sido rigurosamente establecidos con anterioridad (normalmente, un método de estudio en colaboración) o mediante la determinación de la recuperación de un analito fortificado en un material de muestra testigo conocido. Las recuperaciones medias aceptables a efectos de cumplimiento deben variar entre 70-120% con una RSD $\leq 20\%$. En algunos casos (normalmente con MRM), las recuperaciones fuera de este intervalo pueden ser aceptables, por ejemplo, cuando la recuperación es más baja pero uniforme (p.ej., demostrando buena precisión). Esto es más justificable si la razón del bajo sesgo sistemático está bien establecida por la química (p.ej., distribución de analitos conocida entre las fases en un paso de particionado). No obstante, si es posible, se debe utilizar un método con más precisión. Además, las recuperaciones $>120\%$ sólo pueden explicarse mediante un interferente o sesgo que deben abordarse en el método, incluyendo una reevaluación de la calibración.

40. Para la interpretación de recuperaciones es necesario reconocer que es posible que el analito adicionado a una muestra de ensayo no se comporta de la misma manera que el analito dosificado o acumulado biológicamente (residuo de plaguicida). En muchas situaciones, la cantidad de un residuo dosificado o acumulado que es extraído es menor que la cantidad total de residuos dosificados o acumulados que se encuentra realmente presente. Esto podría ser el resultado de pérdidas que ocurren durante la extracción, la unión intracelular de los residuos, la presencia de conjugados u otros factores que no son totalmente representados por los experimentos de recuperación utilizando las matrices testigo fortificadas con el analito.

Se recomienda firmemente el análisis de la matriz dosificada o acumulada para corroborar la validación del método. A concentraciones relativamente altas se prevé que las recuperaciones analíticas se aproximen a un cien por ciento. A concentraciones menores, particularmente con métodos que incluyan extracción, aislamiento y pasos de concentración considerables, las recuperaciones podrían ser menores. Con independencia de las recuperaciones promedio que se observen, es deseable la recuperación con baja variabilidad para poder hacer una corrección fiable de la recuperación en el resultado final, cuando sea necesario. Las correcciones de recuperación deben aplicarse siguiendo los criterios establecidos en CAC/GL 37-2001.

41. En general, cuando la recuperación media se encuentra dentro del 70-120%, los datos de residuos no tienen que ajustarse. Las correcciones de recuperación deben aplicarse siguiendo los criterios establecidos en CAC/GL 37-2001. Es primordial que cuando se documenten todos los datos (a) se indique claramente si se ha aplicado o no una corrección de recuperación y (b) incluir la magnitud de la corrección y el método mediante el cual se obtuvo, si se aplicó una corrección de recuperación. Esto ayudará a realizar la comparabilidad directa de los conjuntos de datos. Las funciones de corrección se fijarán a partir de consideraciones estadísticas adecuadas, serán documentadas, archivadas y estarán disponibles para el cliente.
42. De conformidad con la norma ISO 17025, se debe participar en un programa de ensayos de aptitud si está disponible y es asequible. Se dispone de muchos y asequibles programas de ensayos de aptitud para los laboratorios de todo el mundo que realizan supervisión de residuos de plaguicidas.

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS PARA IDENTIFICACIÓN Y CONFIRMACIÓN DEL ANALITO

43. Por el momento, los errores graves (errores espurios efectuados durante la preparación de la muestra) son la mayor fuente de identificación errónea en los métodos basados en MS. Por esta razón, todas las medidas de aplicación reglamentaria (por encima de un LMR o para las que no tienen LMR en ese producto) requieren la confirmación del resultado a través de reextracción de una porción de ensayo repetida de la muestra original y reanálisis, utilizando preferiblemente diferentes químicas de preparación y/o análisis de muestras.
44. La selectividad es la consideración principal para los métodos de identificación. El método debe ser suficientemente selectivo para proporcionar una identificación unívoca. La MS acoplada a un método de separación cromatográfica es una combinación muy potente para identificar un analito en el extracto de la muestra. Los instrumentos GC-MS y LC-MS (examen completo, modo seleccionado de iones, alta resolución, tándem MS/MS, sistemas híbridos, entre otras técnicas avanzadas) proporcionan muchos parámetros mensurables, como tiempos de retención, forma de los picos cromatográficos, intensidades iónicas y abundancias/razones relativas, precisiones en masa, y otros aspectos útiles para ayudar a hacer identificaciones de analitos.

Identificación basada en MS

45. No hay ningún criterio de aceptación universal para la identificación. Para un listado de los criterios reglamentarios de diferentes organizaciones y los debates pertinentes sobre el tema véanse los artículos de revisión crítica en *Trends Anal. Chem.* en el Anexo II. En el Cuadro 1 se dan criterios descritos en SANCO/12745/2015.

Las prácticas actuales en el análisis cualitativo (y cuantitativo) de los residuos de plaguicidas contienen normalmente cromatografía + seguimiento de iones seleccionados (SIM) o MS/técnicas de MS. La MS con espectro completo (examen completo o tiempo de vuelo) es también un instrumento aceptable que utiliza factores de comparación con bibliotecas espectrales y/o abundancias relativas de iones principales dentro del espectro completo. El último caso puede tratarse como razones iónicas en los criterios dados a continuación utilizando al menos 3 iones. En el primer caso, los factores de comparación deben ser ≥ 900 ($\geq 90\%$ de comparación) para fines de identificación normativa, y las bibliotecas espectrales de referencia deben obtenerse de soluciones estándar de gran pureza sustraídas de información general en el mismo instrumento utilizando las mismas condiciones que en el análisis de la muestra.

- a. Los valores de referencia del tiempo de retención del analito deben ser determinados a partir de soluciones estándar de calibración de alta concentración analizadas al mismo tiempo (dentro del mismo lote) en soluciones a base de disolventes (pueden utilizarse soluciones estándar de calibración ajustadas a la matriz si se sabe que no hay presencia de interferencias).
- b. Los valores de referencia de la razón iónica se fijarán igual que en la Sección 45 a. Los distintos iones utilizados para identificación se deben coeluir y tener formas de pico similares. El ion de la solución estándar de calibración con la intensidad promedio más alta se utilizará como el denominador en la relación de iones, expresado en % (debido a fluctuaciones de la señal, razones iónicas hasta el 130% son aceptables antes de que los iones deban corregirse en el establecimiento de la razón iónica).
- c. Las relaciones señal ruido de los picos medidos deben ser superiores a 3 y/o la señal debe exceder el nivel umbral de intensidad comparado con la señal de una solución estándar de calibración apropiada o control que comprenda el nivel de intensidad.
- d. Las transiciones iónicas elegidas con fines de identificación deben tener sentido químico/estructural (asegúrese de que los iones elegidos no tengan su origen en un degradado, impureza, o confusión con una sustancia química diferente al analito).
- e. Se debe demostrar que todas las muestras testigo de reactivo y matriz medidas están exentas de transferencia, contaminación e interferencias superiores al 20% del LOQ.

El tiempo mínimo de retención aceptable para el (los) analito(s) será al menos el doble del tiempo de retención del volumen en vacío de la columna. El tiempo de retención del analito en el extracto se corresponderá con el del valor de referencia (punto a.), dentro del tiempo de retención relativo de $\pm 0,2$ min o 0,2%, tanto para cromatografía de gases como para cromatografía líquida.

46. Los métodos basados en espectrometría de masas de alta resolución se consideran que proporcionan mayor fiabilidad debido a mediciones precisas de la masa/carga del ion que las que se pueden obtener utilizando técnicas de espectrometría de masas de resolución de unidad. Distintos tipos y modelos de detectores de espectrometría de masas proporcionan grados diferentes de selectividad, lo cual guarda relación con la confianza en la identificación. Los criterios de identificación basados en SANCO/12745/2015 se proporcionan en el Cuadro 1. Deben considerarse únicamente criterios de referencia para identificación, no criterios absolutos para demostrar la presencia o ausencia de un compuesto. Por ejemplo, otros criterios reglamentarios aceptables para la identificación del analito basados en razones iónicas implican diferencias absolutas (no relativas) de $\pm 10\%$ o $\pm 20\%$ de uno o dos conjuntos de iones, respectivamente, en comparación con las razones iónicas de los analitos.

Cuadro 1 Criterios de identificación de distintos tipos de técnicas de MS según SANCO/12745/2015

Detector / características de MS	Sistemas típicos (ejemplos)	Adquisición	Requisitos de identificación	
			número mínimo de iones	otros
Resolución de la unidad de masa	cuadrupolar, trampa iónica, tiempo de vuelo (TOF)	examen completo, intervalo m/z limitado, seguimiento de iones seleccionados (SIM)	3 iones	
MS/MS	triple cuadrupolar, trampa iónica, trampa cuadrupolar Q-TOF, Q-Orbitrap	supervisión de la reacción seleccionada o múltiple, resolución de masa para el aislamiento del ion precursor igual o mejor que resolución de la unidad de masa	2 iones del producto	S/N $\geq 3^e$ Los picos de analitos en los cromatogramas de iones extraídos deben coincidir plenamente.
Medición precisa de masa	MS de alta resolución: (Q-)TOF (Q-)Orbitrap FT-ICR-MS MS sector	Examen completo, intervalo m/z limitado, SIM fragmentación con o sin selección del ion precursor, o combinación de ello	2 iones con precisión de masa ≤ 5 ppm ^{a,b,c})	Razón iónica dentro del $\pm 30\%$ (relativo) del promedio de las soluciones estándar de calibración de la misma secuencia
		MS de fase individual combinada y MS/MS con resolución de masa para el aislamiento del ion precursor igual o mejor que la resolución de la unidad de masa	<u>2 iones:</u> 1 ion molecular, molécula (desprotonada) o ion aducto con precisión de masa ≤ 5 ppm ^{a,c} <u>más</u> 1 ion ^d del producto MS/MS	

a) preferiblemente incluyendo el ion molecular, molécula (des)protonada o ion aducto

b) incluyendo al menos un fragmento de ion

c) < 1 mDa para m/z < 200

d) ningún requisito específico de la precisión de masa

e) en ausencia de ruido, debe haber una señal en al menos 5 exámenes seguidos

Confirmación

47. Si el análisis inicial no ofrece identificación unívoca o no cumple con los requisitos del análisis cuantitativo, es necesario un análisis de confirmación. Esto puede suponer el reanálisis del extracto o la muestra. En los casos en que se excede el CXL/LMR, es siempre necesario un análisis de confirmación de otra porción analítica. Para combinaciones inusuales de plaguicida/matriz, se recomienda también un análisis de confirmación.

Si el método de confirmación inicial no está basado en una técnica de MS, los métodos de confirmación deben incluir identificación del analito basada en MS. Además, los métodos de confirmación deben utilizar modelos independientes fundamentados en distintos mecanismos químicos (como separaciones de GC y LC). En algunas situaciones puede ser conveniente que sea confirmado por laboratorios independientes. En el Cuadro 3 hay un resumen de ejemplos de técnicas analíticas que pueden ser apropiadas para reunir los criterios para métodos analíticos de confirmación.

Cuadro 2. Ejemplos de métodos de detección apropiados para el análisis de confirmación de sustancias, tal como recomienda la Consulta Miskolc

Método de detección	Criterio
LC o GC y MS	Si se realiza seguimiento de suficiente número de fragmentos iónicos
LC-DAD	Si el espectro UV es característico
LC – fluorescencia	En combinación con otras técnicas
2-D TLC – (espectrofotometría)	En combinación con otras técnicas
GC-ECD, NPD, FPD	Solo si se combina con dos o más técnicas de separación
Derivatización	Si no fue el método de primera elección
LC-immunograma	En combinación con otras técnicas
LC-UV/VIS (longitud de onda individual)	En combinación con otras técnicas

ANEXO I: DEFINICIONES

Analito: La sustancia química buscada o determinada en una muestra (CAC/GL 2009).

Protector de analitos: Compuestos que interactúan estrechamente para llenar sitios activos en el sistema de cromatografía de gases, reduciendo las interacciones de analitos con esos sitios activos y produciendo menos prolongación de picos o pérdidas, por tanto una respuesta de analitos más elevada.

Controles de calidad analítica: Soluciones estándar de calibración, muestras testigo, adicionadas, de referencia, muestra de aptitud de los sistemas o ensayos analíticos similares generados en laboratorios designados para verificar si el lote (secuencia) de muestras que se analiza cumple con las características de rendimiento especificadas (objetivos de calidad de los datos).

Aplicabilidad: Los analitos, matrices y concentraciones para los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis (CAC/GL 72-2009).

Coefficiente de variación (CV): Denominado con frecuencia como Desviación estándar relativa (RSD). Esto es una medida de precisión en estudios cuantitativos comparando la variabilidad de los conjuntos con distintos medios.

Confirmación: La combinación de dos o más análisis que concuerdan entre sí, al menos uno de los cuales satisface los criterios de identificación.

Método de confirmación: Un método es capaz de proporcionar información adicional de acuerdo con un resultado anterior. En una situación ideal se analiza una submuestra diferente con un método con un mecanismo químico diferente al del primer análisis, y uno de los métodos se ajusta a los criterios de identificación del analito con un grado aceptable de certidumbre al nivel de interés.

Falso positivo: Un resultado que indica erróneamente que el analito se halla presente o que excede una concentración específica (p.ej., nivel de CXL o documentación).

Falso negativo: Un resultado que indica erróneamente que el analito no se halla presente o que no excede una concentración específica.

Enriquecimiento: Adición de analitos para los efectos de determinar la recuperación (se conoce también como adición).

Identificación: Proceso de determinación inequívoca de la identidad química de un analito o su(s) metabolito(s) en un análisis.

Residuo no añadido: Residuo que se produce en un producto que se debe al uso específico de un plaguicida, al consumo por un animal o a la contaminación medioambiental en el campo, en contraposición a los residuos presentes debido al enriquecimiento de muestras en el laboratorio.

Interferencia: Respuesta intrínseca o extrínseca no relacionada a un analito (ruido) debido a factores electrónicos, químicos u otros factores relacionados con la instrumentación, el medio ambiente, el método o la muestra.

Interferencia: Una sustancia química u otro factor que provoca una interferencia.

Solución estándar interna (IS): Una sustancia química añadida a una cantidad conocida a las muestras y/o soluciones estándar en un análisis químico, incluyendo las soluciones testigo y estándar de calibración. Esta sustancia puede utilizarse para la calibración representando gráficamente la relación de la señal del analito con respecto a la señal de la solución estándar interna como una función de las concentraciones. Esta relación de las muestras se utiliza después para obtener las concentraciones de analitos. La solución estándar interna utilizada debe proporcionar una señal que es similar a la señal de analito en la mayoría de los aspectos, pero lo suficientemente diferente para que las dos señales sean distinguibles entre sí.

Límite de cuantificación (LOQ): [Véase el párrafo 26].

Linealidad: La capacidad de un método de análisis, dentro de un intervalo determinado, para proporcionar una respuesta instrumental o resultados, directamente proporcional a la cantidad de analito que se determinará en la muestra de laboratorio.

Nivel calibrado más bajo (LCL): La concentración (o masa) más baja que el sistema de determinación está calibrado correctamente, mediante el análisis de los lotes.

Nivel validado más bajo (LVL): El menor nivel de adición validado que cumple los criterios de aceptabilidad de rendimiento del método.

Matriz: La sustancia o componente que se somete a muestreo en estudios de residuos de plaguicidas.

Matriz testigo: Material de muestra o porción analítica que contiene una concentración no detectable de los analitos de interés.

Efecto de la matriz: Una influencia de uno o más componentes no detectados de la muestra sobre la medición de la concentración o masa de analitos.

Soluciones estándar ajustadas a la matriz: Soluciones estándar preparadas en extractos finales de testigos de la matriz similares a las de la muestra a analizar que están destinadas a compensar los efectos de la matriz y posibles interferencias durante el análisis.

Límite/nivel máximo de residuos (LMR/CXL): Concentración máxima de un residuo que está permitida legalmente o está reconocida como aceptable en un producto alimentario que ha sido establecida por el Codex (CXL) o una autoridad nacional de reglamentación (LMR). El término "tolerancia" utilizado en algunos países es sinónimo en la mayoría de los casos de LMR (expresado normalmente como mg/kg de peso del producto fresco).

Incertidumbre de la medición: Parámetro asociado con los resultados de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse a lo que se mide.

Método multiclase: Método que permite la medición simultánea de dos o más grupos de residuos (o familias).

Método multiresiduos (MMR): Un método que puede determinar un gran número de compuestos normalmente de distintas clases químicas.

Precisión: Grado de variabilidad de una medición en torno a una media.

Método cuantitativo: Un método con el que se pueden obtener resultados (determinativos) de la concentración de analitos con veracidad y precisión que reúne los criterios establecidos.

Recuperación: Cantidad medida como un porcentaje de la cantidad de analito(s) (sustancia activa y los metabolitos pertinentes), originalmente añadida a una muestra de la matriz correspondiente, que no contiene ningún nivel detectable del analito o contiene un nivel detectable conocido. Los experimentos de recuperación proporcionan información tanto sobre la precisión como de la veracidad, y por tanto de la precisión del método.

Desviación estándar relativa (DER): La desviación estándar dividida por el valor absoluto de la media aritmética, expresada porcentualmente. Se refiere a la precisión del método (conocida también como coeficiente de variación CV).

Condiciones de repetibilidad: Precisión expresada normalmente como RSD, obtenida a través del mismo procedimiento de medición o procedimiento de ensayo; el mismo operador; el mismo equipo de medición o ensayo utilizado en las mismas condiciones; la misma ubicación y repetición durante un breve período de tiempo (CAC/GL 72-2009).

Condiciones de reproducibilidad: Precisión (normalmente expresada como RSD) de las condiciones de observación en las que se obtienen resultados independientes de ensayos o mediciones con el mismo método de objetos idénticos de medición o ensayo realizados en instalaciones de ensayo o medición diferentes, con operadores distintos que emplean equipos diferentes (CAC/GL 72-2009).

Robustez: Una medida de la capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método; proporciona una indicación de la fiabilidad del procedimiento en un uso normal (CAC/GL 72-2009).

Preparación de la muestra: Consiste en la extracción de una porción de ensayo de la muestra, su limpieza y otros pasos en el método que conducen a un extracto final para el análisis.

Procesado de la muestra: Procedimiento para producir una porción de ensayo para el análisis que es representativa de la muestra recogida y mantiene la integridad de los analitos. Esto implica el corte, la homogeneización, trituración, mezcla, u otros recursos utilizando técnicas y equipos adecuados en función del tipo de muestra y tamaños de las muestras recogidas y porciones de ensayo.

Límite de detección en el cribado (LDC): Nivel más bajo de enriquecimiento que se ha demostrado que tiene una certeza a un nivel de confianza del 95%.

Método de diagnóstico: Un método que reúne criterios predeterminados para detectar la presencia o ausencia de un analito o clase de analitos a la concentración mínima de interés o a una concentración de interés superior.

Selectividad: La capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento similar (CAC/GL72-2009).

Sensibilidad: Cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición (CAC/GL 2009).

Método de residuo único: Un método que determina un único analito o un pequeño grupo de analitos con propiedades físico-químicas similares.

Adición de solución estándar: El método de adición de solución estándar es un tipo de modelo de análisis cuantitativo que se utiliza a veces en química analítica mediante el cual se añade directamente a las partes alícuotas de extractos finales una cantidad conocida del analito.

Veracidad: Se refiere a la exactitud en la concordancia entre un resultado de ensayo y el valor de referencia aceptado de la propiedad que se mide.

Incertidumbre: Un parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a la medición.

ANEXO II: REFERENCIAS

1	CAC/GL 27-1997	Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos
	CAC PM 24 2015 1pageEN	Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (24 ed.)
2	CAC/GL 37-2001	Directrices armonizadas de la IUPAC para el empleo de la información de recuperación en la medición analítica. <i>Pure & Appl. Chem.</i> , 71,1999; 337 – 348+31(0)71,1999 337 348
3	CAC/GL 40-1993	Directrices sobre buenas prácticas de laboratorio en el análisis de residuos de plaguicidas
4	CAC/GL 49-2003	Directrices armonizadas de la IUPAC para la validación interna de los métodos de análisis <i>Pure & Appl. Chem.</i> , 74,2002; 835–855
5	CAC/GL 56-2005	Directrices para el uso de la espectrometría de masas (EM) en la identificación, confirmación y determinación cuantitativa de residuos
6	CAC/GL 59-2006	Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados
7	CAC/GL 64-1995	Protocolo para el diseño, organización e interpretación de estudios de métodos de rendimiento
8	CAC/GL 65-1997	Directrices armonizadas sobre control interno de la calidad en laboratorios de análisis químicos, <i>Pure & Appl. Chem.</i> , 67,1995; 649-666
9	CAC/GL 72-2009	Directrices sobre la terminología analítica
10	CAC/STAN 193-1995	Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos
11	Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods OECD	Documento de directrices sobre métodos de análisis para residuos de plaguicidas ENV/JM/MOMO(2007)17 OECD Environment, Health and safety Publications, Series on Testing and Assessment, No. 72, Series on Pesticides No. 39
12	Guidance Document on the Definition of Residue OECD	Documento de directrices de la OCDE sobre la definición de residuo ENV/JM/MONO(2009)30

13	Identification and Confirmation of Chemical Residues in Food by Chromatography	Identificación y confirmación de residuos químicos en los alimentos por cromatografía – espectrometría de masas y otras técnicas <i>Trends in Analytical Chemistry</i> , 27(11), 2008;1070-1090
14	ISO/IEC 17025 -General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	ISO 9000:—1), Sistemas de gestión de calidad — conceptos fundamentales y vocabulario ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de calidad — requisitos
15	ISO VIM	ISO Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología (VIM) (VIM)
16	IUPAC Glossary of Terms Relating to Pesticides	Glosario de términos relacionados con los plaguicidas <i>Pure & Appl. Chem.</i> , 68 (5), 1996; 1167-1193
17	IUPAC Harmonized Guidelines For Single-Laboratory Validation Of Methods Of Analysis	Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único <i>Pure & Appl. Chem.</i> , 74(5), 2002; 835 – 855
18	IUPAC Selectivity in Analytical Chemistry	Selectividad en química analítica <i>Pure & Appl. Chem.</i> , 73(8), 2001; 1381-1386
19	Miskolc, Hungary Nov 1999	Miskolc, Hungría en Nov 1999 para el desarrollo de “Directrices para la validación de métodos de análisis en un solo laboratorio para concentraciones a nivel de trazas de sustancias químicas orgánicas,” que abarca las págs. 179-252
20	Principles and Practices of Method Validation	Principios y prácticas de validación del método. A. Fajgelj and Á. Ambrus (Eds.), Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK, 2000.
21	SANCO/825/00rev8.1	Documento de directrices sobre métodos de análisis para residuos de plaguicidas
22	SANTE/11945/2015	Documento de directrices sobre control de calidad analítica y procedimientos de validación del método para el análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. Supersedes SANCO/12571/2013
23	Youden, W. J.Steiner, E.H.	Statistical Manual of the AOAC-Association of Official Analytical Chemist, 1975, p.33
24	Lehotay,S.J., Sapozhnikova, Y., Mol, H.G.J.	Current issues involving screening and identification of chemical contaminants in foods by mass spectrometry <i>Trends in Analytical Chemistry</i> , 69 (2015) 62-75
25	Lehotay,S.J., Sapozhnikova, Y., Mol, H.G.J.	Identification and confirmation of chemical residues in food by chromatography-mass spectrometry and other techniques <i>Trends in analytical Chemistry</i> , 2008 Vol. 27, No 11 pgs 1070-1090

LISTA DE PARTICIPANTES

PRESIDENCIA

Dr. Parthapratim (Pat) BASU
 Alternate US Delegate to CCPR
 US Department of Agriculture,
 Food Safety Inspection Service, OPHS
 1200 Independence Ave., SW,
 Washington, DC 20250, USA
 Tel: +1 202-260-9413
 Fax: +1 202-690-2364
 Email: pat.basu@fsis.usda.gov

COPRESIDENCIA

Dr. Canping PAN (co-presidente)
 Professor
 College of Science
 China Agricultural University
 No. 2 Yuan Ming Yuan West Road
 10093 Beijing, CHINA
 Tel: +86-10-62731978
 Fax: +86-10-62733620
 Email: Panc@cau.edu.cn

Dr. Krishan Kumar SHARMA (CO-CHAIR)
 Network Coordinator
 All India Network Project on Pesticide Residues
 Indian Agricultural Research Institute
 New Delhi, INDIA
 Tel: 09868510292/ 011-25846396 (Office)
 Email: kksaicrp@yahoo.co.in

=====

ALEMANIA

Mrs. Dr. Nadja BUCHNER
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 (BVL)
 Unit 504 "NRL for Pesticide Residues"
 Diedersdorfer Weg 1
 D-12277 Berlin, GERMANY
 Tel: +49 30 18445-8124
 Email: Nadja.buchner@bvl.bund.de

Mr. Dr. Jochen HEIDLER
 Federal Institute for Risk Assessment (Bfr)
 Max-Dohrn-Strasse 8-10
 D-10589 Berlin, GERMANY
 Tel: +49 30 18412-3478
 Email: jochen.heidler@bfr.bund.de

Mrs. Dr. Ingrid KAUFMAN-HORLACHER
 Chemical and Veterinary Investigatory Office (CVUA) of
 Stuttgart
 Schaflandstrasse 3/2
 D-70736 Fellbach, GERMANY
 Tel: +49 711 3426-1142
 Email: Ingrid.Kauffman-Horlacher@cvuas.bwl.de

AUSTRALIA

Mr. Ian REICHSTEIN
 Director, National Residues Survey
 Exports Division, Department of Agriculture
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Canberra, AUSTRALIA
 Tel: +61 2 6272 5668
 Fax: +61 2 6272 4023
 Email: ian.reichstein@agriculture.gov.au

BOTSWANA

Dr. Boitshupo Miriam KEIKOTLHAILE
 Acting Principal Research Scientist
 Food Chemistry Department
 National Food Technology Research Center
 P/Bag 008
 Kanye, BOTSWANA
 Tel: +267 5445582
 Fax: +267 5440713
 Email: boitshupo@naftec.org; and
miriam1942@gmail.com

BRASIL**Mr. Carlos VENANCIO**

Head of Division for Pesticide Registration,
Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
Esplanade of Ministries, Block D, Annex Building, 3rd
Floor, Room 325 A – CEP: 70,043-900
Brasília, BRAZIL
Tel: +55 61 3218-2668
Fax: +55 61 3225-5341
Email: Carlos.venancio@agricultura.gov.br

Mr. Rogério DA SILVA

Coordinator for Codex Alimentarius Matters,
Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
Esplanade of Ministries, Block D, Annex Building, 3rd
Floor, Room 325 A – CEP:
70,043-900
Brasília, BRAZIL
Tel: +55 61 3218-2416
Fax: +55 61 3225-4738
Email: rogerio.silva@agricultura.gov.br

CANADÁ**Dr. Jian WANG**

Head, Research and Development
Calgary Laboratory
Canadian Food Inspection Agency
3650 36th Street NW
T2L 2L1 Calgary
Tel: +(403) 338-5273
Fax: +(403) 338-5299
Email: jian.wang@inspection.gc.ca

CHILE**Ms. Roxana Ines MUÑOZ VERA**

Coordinating Unit of International Agreements of the
Agriculture and Livestock Service,
Codex Coordinating Subcommittee on the Committee
on Pesticide Residues,
Santiago, CHILE
Tel: +56 2 23451167
Email: roxana.vera@sag.gob.cl

Mrs. Paulina CHAVEZ

Technical Advisor
Department of Food and Nutrition,
Ministry of Health,
Deputy Coordinator of the Subcommittee on the Codex
Committee on Pesticide Residues,
Santiago, CHILE
Tel: +56-2 25740619
Email: pchavez@minsal.cl

CHINA**Dr. Canping PAN (co-presidente)**

Professor
College of Science
China Agricultural University
No. 2 Yuan Ming Yuan West Road
10093 Beijing, CHINA
Tel: +86-10-62731978
Fax: +86-10-62733620
Email: Panc@cau.edu.cn

Mr. Yong GONG

Professor
Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry of
Agriculture
No.22, MaiZiDian Street, ChaoYang District,
100125, Beijing, P. R. CHINA
Tel: +86-10-59194105
Fax: +86-10-59194107
Email: gongyong@agri.gov.cn

Dr. Zhiyong ZHANG

Associate Professor
Jiangsu Academy of Agricultural Sciences No.50,
Zhongling Street, Xuanwu District, Nanjing, Jiangsu
Province, 210014, P. R. CHINA
Tel: +86-25-84391116
Fax: +86-25-84391116
Email: yzuzzy@163.com

COLOMBIA**Myriam RIVERA RICO**

Bogota, COLOMBIA
Email: mriverar@invima.gov.co

Jairo ARTURO GUERRERO

Coordinator for Laboratory Pesticide Residue Analysis
University City
National University of Colombia
Chemistry Department
Carrera 30 No 45-03
Bogota, COLOMBIA
Tel: +57-1-3165000 ext. 14412
Email: jaguerrero@unal.edu.co

COSTA RICA**Verónica PICADO POMAR**

Laboratory Head
SFE, MAG
Laboratory Analysis of Pesticide Residues
COSTA RICA
Tel: (506) 2549-3604
Fax: 506) 2549-3599
Email: vpicado@sfe.go.cr

Amanda LASSO CRUZ

Licensed Food Technologist
Department of Codex
Ministry of Economy, Trade, and Industry
COSTA RICA
Tel: (506) 2549-1434
Fax: +506 22912015
Email: alasso@meic.go.cr

ECUADOR**Jakeline Fernanda ARIAS MÉNDEZ**

Coordinator of the Subcommittee on Pesticide
Residues, Agrocalidad,
Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edificio MAGAP, Piso 9
Quito, ECUADOR
Tel: +593 (02) 256 7232 ext. 159
Email: jakeline.arias@agrocalidad.gob.ec

Segundo Israel VACA JIMENEZ

Director of Food Safety
Agrocalidad,
Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edificio MAGAP, Piso 9
Quito, ECUADOR
Tel: + 593 (02) 256 7232 ext. 159
Email: israel.vaca@agrocalidad.gob.ec

Olga PAZMIÑO MORALES

Head of Laboratory for Pesticide Residues
Agrocalidad,
Av. Amazonas y Eloy Alfaro, Edificio MAGAP, Piso 9
Quito, ECUADOR
Tel: +593 (02) 372 2845 ext. 210
Email: olga.pazmino@agrocalidad.gob.ec

ESPAÑA**Mónica BARTOLOMÉ JIMENO**

Evaluator of Physical-Chemical Properties, Analytical
Methods and Equivalence of Active Substances in
Phytopsanitary Products
The National Institute for Agricultural and Food
Research and Technology (INIA)
Madrid, SPAIN
Tel: +34 91 347 8767
Email: bartolome.monica@inia.es

Jose Luis GARRIDO MORALES

Evaluator of Physical-Chemical Properties, Analytical
Methods and Equivalence of Active Substances in
Phytopsanitary Products
The National Institute for Agricultural and Food
Research and Technology (INIA)
Madrid, SPAIN
Tel: +34 91 347 8767
Email: garrido.joseluis@inia.es

Dr. Ana María GARCÍA CARRIL

Scientific Assessor
Technical Directorate for Evaluation of Plant Varieties
and Plant Protection Products
National Institute for Agricultural and Food Research
and Technology
Madrid, SPAIN
Tel: +34 91 347 8767
Email: gcarril.ana@inia.es

Dr. Carmen LÓPEZ GOTI

Evaluator of Physical-Chemical Properties, Analytical
Methods and Equivalence of Active Substances in
Phytopsanitary Products
The National Institute for Agricultural and Food
Research and Technology (INIA)
Madrid, SPAIN
Tel: +34 91 347 8701
Email: lgoti@inia.es

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**Dr. Parthapratim (Pat) BASU - Presidente**

Alternate US Delegate to CCPR
Senior Leader, Chemistry, Toxicology & Related Sciences
US Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service, OPHS
1200 Independence Ave., SW
Washington, DC 20250
Tel: +1 202-260-9413
Fax: +1 202-690-2364
Email: pat.basu@fsis.usda.gov

Marie MARATOS

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
Food Safety Inspection Service
US Department of Agriculture
Room 4865 South Building
1400 Independence Blvd, SW
Washington, DC, USA
Tel: +1 202-690.4795
Email: Marie.Maratos@fsis.usda.gov

Dr. Charles E PIXLEY, DVM, PhD

OPHS, LQAS
Food Safety Inspection Service
US Department of Agriculture
Russell Research Center
950 College Station Rd.
Athens, GA 30605
Tel: +1 706-546-3559
Email: charles.pixley@fsis.usda.gov

Terry COUNCELL

Total Diet Study Coordinator
Food and Drug Administration
Office of Analytics and Outreach
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Tel: (240) 402 1180
Email: Terry.Council@fda.hhs.gov

Dr. Louis BLUHM, Ph.D.

Chemistry Team Leader
Laboratory Quality Assurance Staff
Administrator, Accredited Laboratory Program
USDA FSIS OPHS
950 College Station Rd., Athens, GA 30605
Tel: +1 706-546-2359
Fax: +1706-546-3453
Email: louis.bluhm@fsis.usda.gov

Dr. Steve J. LAHOTAY

Lead Scientist
Eastern Regional Research Center
Agricultural Research Service
US Department of Agriculture
600 East Mermaid Lane
Wyndmoor, PA 19038
Tel: +1 215-233-6433
Fax: +1 215-233-2642
Email: Steven.Lehotay@ars.usda.gov

Dr. John J. JOHNSTON, PhD, MBA

Scientific Liaison
 U.S. Department of Agriculture
 Food Safety and Inspection Service
 Office of Public Health Science
 Fort Collins, CO 80526
 Tel: +1- 202-365-7175
 Email: John.Johnston@fsis.usda.gov

Thuy NGUYEN

Director, Analytical Chemistry Laboratory
 Environmental Science Center
 701 Mapes Road
 Ft. Meade, MD 20755
 Tel: +1-410-305-2905
 Email: nguyen.thuy@epa.gov

Ms. Sara KUCENSKI

Agricultural Scientific Analyst
 International Regulations & Standards Division
 International Standards Group
 Office of Agreements & Scientific Affairs
 Foreign Agricultural Service
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Ave., SW
 Washington, DC 20250
 Tel: +1-202-720-6741
 Email: Sara.Kucenski@fas.usda.gov

Dr. Alaa KAMEL, Ph.D.

US Environmental Protection Agency
 Biological and Economic Analysis Division
 Analytical Chemistry Laboratory
 Fort George Meade, Maryland
 Tel: +1-410-305-2925
 Email: Kamel.Alaa@epa.gov

Dr. Yaorong QIAN,

Senior Chemist
 Analytical Chemistry Branch (ACB)
 USEPA/OPP/Biological Economic Analysis Division
 (7503P)
 Environmental Science Center
 701 Mapes Road
 Ft Meade, Maryland 20755-5350
 Tel: +1-410-305-2636
 Email: qian.yaorong@epa.gov

Dr. Jon W. WONG, Ph.D.

Research Chemist
 U.S. Food and Drug Administration
 Center for Food Safety and Applied Nutrition
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
 Tel: +240-402-2172
 Email: Jon.wong@fda.hhs.gov

FILIPINAS**Ms. Ma. Esperanza DG. UY**

Chair, Sub-Committee on Pesticide Residues
 Assistant Division Chief, Plant Product Safety Services
 Division
 Bureau of Plant Industry
 Visayas Avenue, Diliman,
 Quezon City, PHILIPPINES
 Tel: +632-426-33-66
 Email: euy92@yahoo.com

GHANA**Mr. John OPPONG-OTOO**

Codex Contact Point Manager
 Ghana Standards Authority
 P. O. Box MB 245
 Accra, GHANA
 Tel: +223 302 519758
 Fax: +233 302 500231
 Email: joppong-otoo@gsa.gov.gh

Mr. Banahene JOEL COX MENKA

Senior Research Officer
 Quality Control Company Limited
 Ghana Cocoa Board
 Research Department
 P.O. Box CO 247
 Tema, GHANA
 Tel: +233 261175420/+233 507283239
 Email: coxjmb@yahoo.com

Cheetham MINGLE

Head, Food physicochemical Laboratory
 Food and Drugs Authority, Ghana
 E-mail: tawa_gh@yahoo.com

Paul OSEI-FOSU

Head, Pesticide Residue Laboratory
 Ghana Standards Authority, Ghana
 Email: posei_fosu@yahoo.co.uk

Vordoagu O.P. DZIFA

Senior Research Officer/ Chemical Analyst
 Quality Control Company Ltd – COCOBOD, Ghana
 Email: dzifavord@yahoo.com

GRECIA**Dr Konstantinos S. LIAPIS**

Head of Pesticides Residues Laboratory (National
 Reference Laboratory)
 Head of Department for Pesticides Control &
 Phytopharmacy,
 Benaki Phytopathological Institute
 7 Ekalis Street, Kifissia, Athens 145 61, GREECE
 Tel +30 210 8180366
 Email: k.Liapis@bpi.gr & codex@efet.gr

Dr. Chris ANAGNOSTOPOULOS

Researcher
 Laboratory of Pesticide Residues (National Reference
 Laboratory)
 Department of Pesticides Control and Phytopharmacy,
 Benaki Phytopathological Institute,
 7 Ekalis Street, Kifissia, Athens 145 61, GREECE
 Tel. +30 210 8180364
 Email: c.anagnostopoulos@bpi.gr

INDIA**Dr. Krishan Kumar SHARMA (co-Presidente)**

Network Coordinator
 All India Network Project on Pesticide Residues
 Indian Agricultural Research Institute
 110012 New Delhi, INDIA
 Tel: +011-25846396
 Email: kksaicrp@yahoo.co.in

Dr. Archana SINHA
Joint Director, Chemistry
DPPQ&S
Faridabad, INDIA
Tel: +09868881794/0129-241398
Email: chemcil@nic.in

Dr. Ranjith ARIMBOOR
Scientist
Spices Board of India
Mumbai, INDIA
Tel: +09594348447
Email: ranjith.a@nic.in, ccsch.ranjith@gmail.com

INDONESIA

Dr. Asep NUGRAHA
Researcher
Ministry of Agriculture
Jalan Laladon Raya no 240, Ciomas, Bogor 16610,
Jawa Barat, INDONESIA
Tel: +62 (251) 8639181
Email: asena@indo.net.id; and
codex.kementan@yahoo.com;

Mr. Elan HERNADI
Quality Supervisor of Agricultural Products
Ministry of Agriculture
Jl. AUP No. 3, Pasar Minggu, South Jakarta, DKI
Jakarta province, INDONESIA
Tel: +6281286961524
Email: akh.hanif@gmail.com

ITALIA

Dr. Monica CAPASSO
Ministry of Health
General Directorate for Hygiene and Food Safety and
Nutrition
Office VII, Giorgio Ribotta Avenue
5 – 00144 Rome, ITALY
Tel: + 06 5994 2530
Email: m.capasso@sanita.it

Dr. Patrizia PELOSI
National Institute of Health
Department of Environment and Primary Prevention,
Department of Pesticides
Regina Elena Avenue,
299-00161 Rome, ITALY
Tel: +06 4990 2519
Email: patrizia.pelosi@iss.it

JAPÓN

Mr. Yuji MATSUKURA
Special Assistant to the Director of the Division,
Standards and Evaluation Division Ministry of Health,
Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku 100-8916 Tokyo,
JAPAN
Tel: +81-3-3595-2341
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr. Satoru NEMOTO
Section Chief
Division of Foods,
National Institute of Health Sciences,
Ministry of Health, Labour and Welfare,
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, 158-0098 Tokyo,
JAPAN
Tel: +81-3-3700-9348
Email: nemoto@nihs.go.jp

Mr. Takehiko YOKOYAMA
Associate Director
Agricultural Chemicals Office,
Plant Products Safety Division,
Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of
Agriculture, Forestry, and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, 100-8950, Tokyo,
JAPAN
Tel: + 81-3-3502-5969
Email: takehiko_yokoyama@nm.maff.go.jp,
codex_maff@nm.maff.go.jp

MÉXICO

Mtro. Juan José LINARES MARTÍNEZ
Director General of Agrifood Standards,
377 Avenue Municipio Libre, floor 4-A, Col. Sta. Cruz Atoyac,
Benito Juarez Delegation, Federal District
MEXICO
Tel: +3871-1000 ext. 33639
Email: juan.linares@sagarpa.gob.mx

Lic. Thalia ÁLVAREZ LUNA
Technical Advisor DGNA,
377 Avenue Municipio Libre, floor 4-A, Col. Sta. Cruz Atoyac,
Benito Juarez Delegation, Federal District
MEXICO
Tel: +3871-1000 ext. 33550
Email: thalia.alvarez@sagarpa.gob.mx

PAÍSES BAJOS

Mr. Martijin MARTENA
Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
Department for Nutrition, Health Protection and
Prevention
Parnassusplein 5,
The Hague, NETHERLANDS
Tel: +31 (0)70 340 54 63
Email: mj.martena@minvws.nl

Mr. Henk VAN DER SCHEE
Scientific Employee
Dutch Food Safety Authority
Catharijnesingel 59 3511 GG
Utrecht, NETHERLANDS
Tel: +06 15036231
Email: h.a.vanderschee@nvwa.nl

Mr. André DE KOK

Senior Analyst Collaborator
Consumer Safety Division
NVWA - Dutch Food Safety Authority
Akkermaalsbos 4 6708 WB
Wageningen, NETHERLANDS
Tel: +088 223 14 91
Email: a.dekok@nvwa.nl

REINO UNIDO**Dr. Andrew DAMANT**

Acting Head of the CSA Delivery and Surveillance Unit,
Food Standards Agency
UNITED KINGDOM
Email: Andrew.Damant@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr. David WILLIAMS

Residues and Chemistry Specialist for Plant Protection
Products
Health & Safety Executive
Chemicals Regulation Directorate
Room 1E
Mallard House, Kings Pool
3 Peasholme Green
YO1 7PX
York, UNITED KINGDOM
Tel: +44(0)1904 455862
Email: David.CRD.Williams@hse.gsi.gov.uk

REPÚBLICA DE COREA**Korean Contact Point**

The Ministry of Food and Drug Safety
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Osong
Health Technology Administration Complex,
187 Osongsaengmyeong2(i)-ro, Osong-eup
363-700
Chungcheongbuk-do, KOREA
Email: codexkorea@korea.kr

Young-Wook SOHN

Deputy Director,
Food Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Osong
Health Technology Administration Complex,
187 Osongsaengmyeong2(i)-ro, Osong-eup
363-700
Chungcheongbuk-do, KOREA
Tel: +82-43-719-2414
Email: s9918@korea.kr

Moon-Ik CHANG

Deputy Director,
Pesticide and Veterinary Drug Residue Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
Osong Health Technology Administration Complex,
187 Osongsaengmyeong2(i)-ro,
Osong-eup 363-700
Chungcheongbuk-do, KOREA
Tel: +82-43-719-4204
Email: 1004@korea.kr

Chan-Hyeok KWON

Scientific Officer,
Food Standard Division,
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
Osong Health Technology Administration Complex,
187 Osongsaengmyeong2(i)-ro,
Osong-eup 363-700
Chungcheongbuk-do, KOREA
Tel: +82-43-719-2420
Email: chkwon@korea.kr

Hyo-Chin KIM

Scientific Officer,
Food Standard Division,
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Osong
Health Technology Administration Complex,
187 Osongsaengmyeong2(i)-ro,
Osong-eup 363-700
Chungcheongbuk-do, KOREA
Tel: +82-43-719-2439
Email: hckim77@korea.kr

Hee-Jung KIM

Deputy Director,
Pesticide and Veterinary Drug Residue Division,
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS),
Osong Health Technology Administration Complex, 187
Osongsaengmyeong2(i)-ro,
Osong-eup 363-700
Chungcheongbuk-do, KOREA
Tel: +82-43-719-4211
Email: heejung731@korea.kr

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN**Mrs. Roya NOORBAKHSH**

Standard Research Institute,
Expert on Pesticide Residues in Food,
P.O. Box 31745 -139
Karaj, IRAN
Tel: +98 26 32818855
Email: roybakhsh@yahoo.com
[info\[at\]standard.ac.ir](mailto:info[at]standard.ac.ir)

Dr. Mohammad FARAJI

Head of Department of Food Science and Technology,
Standard Research Institute,
Faculty of Food and Agriculture,
P. O. Box 31745-139
Karaj, IRAN
Tel: +0263-2802130 ext. 2544
Email: mohammadfaraji2010@gmail.com

SUECIA**Dr. Tuija PIHLSTRÖM**

Senior Scientist, PhD
Department of Chemistry,
Division of Science, National Food Agency
Box 622, 75126
Uppsala, SWEDEN
Tel: +46709245693
E-mail: tuija.pihlstrom@slv.se

SUIZA**Mr. Emanuel HÄNGGI**

Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office
Federal Department of Home Affairs FDHA,
Food and Nutrition Division,
Department of Food Hygiene,
Schwarzenburgstrasse 155 3003
Bern, SWITZERLAND
Tel: +41 (0) 43 322 21 82
Email: Emanuel.Haenggi@blv.admin.ch

UNIÓN EUROPEA**Ms. Almut BITTERHOF**

Deputy Head of Unit Pesticides and Biocides
European Commission
DG Health and Food Safety
Unit E.3. – Pesticides and Biocides
Rue Froissart 101
B-1040 Brussels, BELGIUM
Tel: +32-2-229-86758
Email: almut.bitterhof@ec.europa.eu

Ms. Veerle VANHEUSDEN

Policy Officer
European Commission
DG Health and Food Safety
Unit E.3. – Pesticides and Biocides
Rue Froissart 101
B-1040 Brussels, BELGIUM
Tel: +32-2-229-90612
Email: Veerle.vanheusden@ec.europa.eu

URUGUAY**Ms. Lucia ALCARRAZ**

Analyst II
Technological Laboratory of Uruguay
Avenida Italia 6201.11.500
Montevideo, URUGUAY
Tel: +(598)26013724 ext. 1281
Email: lalcarra@latu.org.uy
codex@latu.org.uy

**ORGANIZACIONES INTERNACIONALES
OBSERVADORAS****INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)****Dr. Harrie VAN DEN BIJGAART**

Operations Manager Laboratories
Qlip B.V.
Oostzeestraat 2a, P.O. Box 119
7200 AC Zutphen
THE NETHERLANDS
Tel.: +31 88 754 7010
Email: bijgaart@qlip.nl

Dr. Karin KRAEHEBUEHL

Group Leader Contaminants method Development
NESTEC SA Nestlé Research Center
P.O. Box 44, Vers-chez-les-Blanc
CH - 1000 Lausanne 26
SWITZERLAND
Tel.: +41 21 785 9344
Email: karin.kraehenbuehl@rdls.nestle.com

Mrs. Aurélie DUBOIS

IDF Technical manager
International Dairy Federation (FIL-IDF)
Silver Building Bd. Auguste Reyers 70/B
1030 Brussels, BELGIUM
Tel.: +32 2 325 67 45
Fax: +32 2 325 6741
E-mail: adubois@fil-idf.org

**ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION
AND DEVELOPMENT (OECD)****Magdalini SACHANA**

Administrator
Environment, Health and Safety Division
Organization for Economic Co-operation and
Development (OECD)
2, rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, Paris,
FRANCE
Tel: +33 1 85-55-64-23
Email: Magdalini.sachana@oecd.org

Richard SIGMAN

Principal Administrator
Environment, Health and Safety Division
Organization for Economic Co-operation and
Development (OECD)
2, rue André-Pascal, 75775
Paris, FRANCE
Tel: +33 1 45 24 16 80
E-mail: Richard.Sigman@oecd.org

INTERNATIONAL NUT AND DRIED FRUIT COUNCIL**Ms. Ana BERMEJO**

Food Safety and Law Specialist
INC International Nut and Dried Fruit Council
Carrer de la Fruita Seca, 4. Poligon Tecnoparc. 43204
Reus, SPAIN
Tel: +34 977 331 416
Email: ana.bermejo@nutfruit.org

Ms. Irene GIRONES

Scientific and Technical Projects Manager
INC International Nut and Dried Fruit Council
Carrer de la Fruita Seca, 4. Poligon Tecnoparc 43204
Reus, SPAIN
Tel.: +34 977 331 416
Email: Irene.girones@nutfruit.org

EUROPEAN COCOA ASSOCIATION**Ms. Catherine ENTZMINGER**

General Secretary
Avenue des Gaulois 3, Box 6 B-1040
Brussels, BELGIUM
Tel: (+32) 2 662 00 06
Fax: (+32) 2 662 00 08
Email: catherine.entzminger@eurococoa.com