

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

ALINORM 01/23

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

24º período de sesiones
Ginebra, Suiza, 2-7 de julio de 2001

INFORME DE LA 23ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Budapest, Hungría
26 de febrero– 2 de marzo de 2001

Nota: En el presente documento se incluye la circular del Codex CL 2001/5-MAS

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

S

CX 4/50.2

CL 2001/5-MAS
Marzo de 2001

- A:** - Puntos de contacto del Codex
- Organismos internacionales interesados
- DE:** - Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** Distribución del informe de la 23ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (ALINORM 01/23)

A. CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 24º PERÍODO DE SESIONES

Enmiendas propuestas al Manual de Procedimiento

1. Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios (párr. 41, Apéndice II - Parte 1)
2. Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales– Métodos de análisis y muestreo (párr. 41, Apéndice II – Parte 1)
3. Directrices e instrucciones prácticas para facilitar la aplicación del enfoque por criterios a la selección de métodos de análisis a los efectos del Codex (párr. 33, Apéndice II – Parte 2)

Directrices para la adopción por referencia a los efectos del Codex

4. Directrices armonizadas de la UIQPA para el empleo de información sobre recuperación en la medición analítica (párr. 46, Apéndice III)

Métodos de análisis y muestreo

5. Métodos generales de análisis para contaminantes y para alimentos irradiados (párrs. 86 y 106, Apéndice IV - Parte III)
6. Métodos de análisis y muestreo de las normas para productos en diferentes trámites (párrs. 89-99, Apéndice IV - Partes I y II)

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre los documentos susodichos deberán presentarlas por escrito, de conformidad con la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius), y enviarlas al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia **para el 15 de mayo de 2001.**

B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

7. Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición (párr. 63, Apéndice V)
8. Criterios para la evaluación de los métodos de análisis aceptables: situaciones de controversia (párr. 38)

Se invita a los gobiernos a que presenten observaciones e información sobre prácticas actuales para la selección de métodos en situaciones de controversia.

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen formular observaciones sobre los puntos 7 y 8 susodichos deberán presentarlas por escrito y enviarlas al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **para el 15 de noviembre de 2001.**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

La 23ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras llegó a las conclusiones siguientes:

Cuestiones que se someten al examen de la Comisión:

El Comité:

- acordó proponer enmiendas al Manual de Procedimiento sobre *Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios y relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales – Métodos de análisis y muestreo* (párr. 41, Apéndice II - Parte 1) e incluir *Directrices e instrucciones prácticas para facilitar la aplicación del enfoque por criterios a la selección de métodos de análisis a los efectos del Codex* (párr. 33, Apéndice II - Parte 2);
- se mostró de acuerdo en proponer que la Comisión adoptara por referencia, a los efectos del Codex, las *Directrices armonizadas de la UIQPA para el empleo de información sobre recuperación en la medición analítica* con una enmienda a la Recomendación 1. (párr. 46, Apéndice III);
- convino en proponer dos métodos para contaminantes y cinco métodos para la detección de alimentos irradiados con miras a su adopción como métodos generales del Codex (párrs. 86 y 106, Apéndice IV - Parte III);
- ratificó varios métodos de análisis y muestreo de las normas para productos en los distintos trámites del Procedimiento (párrs. 89-99, Apéndice IV – Partes I y II);
- acordó iniciar una nueva labor en relación con el Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición (párr. 63, Apéndice V) y con el Anteproyecto de Directrices para la Selección de Métodos de Análisis, dirigidas a los gobiernos (párr. 34)

Otras cuestiones de interés para la Comisión

El Comité:

- acordó devolver el Anteproyecto de Directrices sobre Muestreo al Trámite 3 para que se redactara de nuevo, se distribuyera y se examinara en la próxima reunión (párr. 24)
- convino en que debería desempeñar una función de coordinación general con respecto a la elaboración de métodos de análisis para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (párr. 12)
- acordó examinar más detenidamente en su próxima reunión las cuestiones siguientes: validación en un único laboratorio y validación mediante la utilización de los resultados de planes de pruebas de aptitud (párr. 84) y las relaciones entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las especificaciones en las normas del Codex (párrs. 20 y 64).

ÍNDICE

Párrafos

INTRODUCCIÓN.....	1
APERTURA DE LA REUNIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA.....	3
CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX	4 - 15
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO	16-25
CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS ACEPTABLES DE ANÁLISIS A LOS EFECTOS DEL CODEX	
A) ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DEL ENFOQUE POR CRITERIOS.....	26-38
B) CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES A LOS EFECTOS DEL CODEX	39-41
EXAMEN DE DIRECTRICES ARMONIZADAS PARA EL EMPLEO DE LA INFORMACIÓN SOBRE RECUPERACIÓN EN LA MEDICIÓN ANALÍTICA	42-46
ARMONIZACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS INTERNACIONALES: LÍMITES DE LA MEDICIÓN	47-51
INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN	
A) INFORME PARCIAL DE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES COMPETENTES	52-53
B) RELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN Y LAS ESPECIFICACIONES EN LAS NORMAS DEL CODEX.....	54-64
VALIDACIÓN INTERNA DE MÉTODOS.....	65-84
RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS INCLUIDAS EN LAS NORMAS DEL CODEX	85-106
INFORME DE UNA REUNIÓN ENTRE ORGANISMOS SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS	107-110
OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS	111
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN.....	112

LISTA DE APÉNDICES

Páginas

Apéndice I	LISTA DE PARTICIPANTES	15
Apéndice II	ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO	24
Apéndice III	DIRECTRICES ARMONIZADAS DE LA UIQPA PARA EL EMPLEO DE LA INFORMACIÓN DE RECUPERACIÓN EN LA MEDICIÓN ANALÍTICA	31
Apéndice IV	ESTADO DE RATIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO	32
Apéndice V	ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN	46

INTRODUCCIÓN

1) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras celebró su 23ª reunión en Budapest, Hungría, del 26 de febrero al 2 de marzo de 2001, por cortesía del Gobierno de Hungría. Presidió la reunión el Profesor Péter Biacs, Jefe de la División de Biotecnología del Instituto Central de Investigaciones Alimentarias (KÉKI). A la reunión asistieron 111 delegados y observadores en representación de 40 Estados Miembros y 17 organizaciones internacionales. La lista completa de los participantes figura en el Apéndice I del presente informe.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2) El Dr. I. Mucsi, Secretario de Estado Adjunto del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Regional inauguró la reunión y dio la bienvenida a los participantes. El Dr. Mucsi subrayó la importancia de las normas del Codex para la armonización de la legislación alimentaria y para la exportación de productos agrícolas de Hungría. Informó a los delegados sobre la participación activa de Hungría en la labor del Codex y la reorganización del Comité Nacional del Codex húngaro. El Dr. Mucsi recalcó la importancia de la labor del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de las normas del Codex y deseó a los delegados todo tipo de éxitos en su labor.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)

3) El Comité aprobó el programa provisional presentado en el documento CX/MAS 01/1.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)¹

Plan de muestreo para las aflatoxinas en el maní (CACAHUETE)

4) El Comité recordó que en su 23º período de sesiones la Comisión había aprobado el nivel máximo de 15µg/kg para las aflatoxinas totales en el maní destinado a una elaboración ulterior y había aprobado a título provisional el plan de muestreo correspondiente, en el entendimiento de que el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes en los Alimentos (CCFAC) y el CCMAS seguirían examinando las propuestas para su revisión. El Anteproyecto de Plan de Muestreo Revisado se distribuyó en el Trámite 3 para recabar observaciones en el marco del CCFAC² y se envió al CCMAS para que lo examinara.

5) El observador de la CE informó al Comité de que la CE apoyaba las disposiciones del plan de muestreo revisado para las aflatoxinas totales en el maní destinado a una elaboración ulterior.

6) La delegación de la India propuso que se modificaran las Secciones A. Definiciones, B. Muestreo y C. Preparación de la muestra, a fin de evidenciar que la muestra total debería dividirse en dos submuestras (de 10 kg cada una) que se homogeneizarían por separado; las submuestras se analizarían y la aceptación del lote se decidiría en función del promedio de los resultados de las dos muestras finales.

7) La delegación de los Estados Unidos de América señaló que la primera enmienda propuesta por la delegación de la India ya estaba incluida en la sección A. Definición – Porción sometida a ensayo, en la que se indicaba que la muestra total podía dividirse en muestras del mismo tamaño. La delegación propuso también sustituir en el texto actual la ecuación de Horwitz por su versión simplificada.

8) El Comité acordó que se sustituyera en la Sección C. Preparación de la muestra la referencia a “Todo el material recibido por el laboratorio” por “Toda muestra de laboratorio obtenida de la muestra total”, según había propuesto la delegación de la India a efectos aclaratorios.

9) El Comité opinó que las otras enmiendas propuestas por la delegación de la India podrían implicar nuevos cambios en las disposiciones sobre muestreo y análisis para las aflatoxinas, y que el documento no debía modificarse. El Comité señaló que, dado que incumbía principalmente al Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes en los Alimentos la elaboración del plan de muestreo revisado, y que éste no se había enviado todavía al CCMAS para que lo ratificara, no era necesario analizar el texto detalladamente

¹ CX/MAS 01/2

² CX/FAC 01/21

en esta fase. El Comité convino en que no se deberían realizar nuevos cambios e indicó que tanto la delegación de la India como las delegaciones interesadas tenían la oportunidad de presentar sus observaciones directamente al CCFAC.

Biotecnología

10) El Comité recordó que el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos, al debatir las disposiciones sobre etiquetado para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, había solicitado al CCMAS que examinara los métodos de análisis para dichos alimentos. La primera reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos había acordado iniciar un trabajo sobre los métodos y solicitar propuestas a ese respecto mediante la circular CL 2000/29-FBT/MAS. El Comité indicó que el documento preparado por el Grupo de Acción (CX/FBT 01/8) se había puesto a disposición demasiado tarde para permitir un debate específico de los métodos propuestos en él en la reunión en curso.

11) Varias delegaciones se mostraron partidarias del establecimiento de métodos para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos en el CCMAS. La delegación del Reino Unido, apoyada por otras delegaciones, señaló que, con arreglo a su mandato, el Comité tenía la posibilidad de examinar preguntas específicas sobre análisis y muestreo remitidas por otros comités, cuando era necesaria una orientación general en materias de interés para todos los Comités del Codex. Algunas delegaciones y observadores resaltaron la necesidad de tener en cuenta la labor de las organizaciones internacionales competentes, y de solicitar a la Reunión entre Organismos que alentara a sus miembros a iniciar un trabajo sobre metodología en las esferas pertinentes, aun cuando no existieran disposiciones específicas del Codex. La Secretaría indicó que las organizaciones internacionales recibían todos los documentos de trabajo del Codex y tenían la oportunidad de presentar sus propuestas y la información pertinente en el marco de los comités sobre productos y comités de asuntos generales, además del CCMAS.

12) El Comité acordó que debería desempeñar una función de coordinación general con respecto a los métodos para la detección o identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y que estaba dispuesto a examinar las propuestas del Grupo de Acción en su próxima reunión, así como las propuestas que pudieran plantearse en otros Comités en el futuro. El Comité convino también en tener en cuenta en el proceso la labor de las organizaciones internacionales competentes, a las que invitó a que proporcionaran información pertinente en relación con esta materia.

Dioxinas

13) El Comité tomó nota de que, en su última reunión, el CCFAC había examinado un documento de debate sobre las dioxinas y había solicitado al CCMAS que proporcionara información sobre métodos de análisis para las dioxinas.

14) Asimismo señaló que no había un nivel para las dioxinas en los alimentos que se estaban examinando en el JECFA, y que las dioxinas no habían sido evaluadas aún por el JECFA. Se informó además al Comité de que el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal examinaría los métodos de análisis para piensos, incluida la determinación de contaminantes, tomando como base la información facilitada por los gobiernos y las organizaciones internacionales³. Algunas delegaciones opinaron que, aunque no se habían establecido límites para las dioxinas en el Codex, sería útil examinar la selección de métodos adecuados en el Comité, teniendo en cuenta la labor realizada en este sentido en diferentes organizaciones internacionales.

15) Varias delegaciones y observadores informaron al Comité acerca de los trabajos en curso sobre análisis y muestreo para las dioxinas en alimentos y piensos. El Comité acordó que la delegación de Alemania recopilaría información sobre metodología para la determinación de las dioxinas, e invitó a las delegaciones interesadas a que facilitaran a la delegación la información pertinente, a fin de preparar un documento con miras a su examen en la próxima reunión.

³ CX/AF 01/3

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES SOBRE MUESTREO (Tema 3 del programa)⁴

16) La delegación de Francia presentó el Anteproyecto de Directrices, preparado en colaboración con Australia, los Estados Unidos de América, Hungría, los Países Bajos, el Reino Unido y la FIL, según lo acordado en la última reunión, y destacó los objetivos, estructura y aspectos principales del texto. En el Preámbulo se exponían las cuestiones principales y se subrayaba la importancia del muestreo en el marco del Codex, a la vez que se examinaban las consecuencias de los diferentes procedimientos de muestreo en el comercio internacional. En el Cuadro 1 se resumían las situaciones incluidas en las Directrices o excluidas de las mismas y en la Sección 1.4 se abordaba la relación entre las normas de la ISO y del ANSI. La delegación indicó que, en la medida de lo posible, las definiciones se basaban en la terminología de la ISO, y que se habían añadido nuevos términos cuando había sido necesario. En las Directrices se examinaban los distintos tipos de planes de muestreo (por atributos o por variables) y se analizaban los criterios para su selección en casos diferentes.

17) Algunas delegaciones, aun admitiendo la necesidad de un enfoque estadístico, manifestaron que el documento era demasiado complejo en su forma actual para proporcionar a los gobiernos una orientación eficaz en la selección de planes de muestreo, y subrayaron además la necesidad de ejemplos prácticos para facilitar su aplicación. Asimismo señalaron que los diferentes planes de muestreo se aplicarían a los alimentos elaborados y a los productos sin elaborar.

18) Algunas delegaciones propusieron que debería prepararse un documento simplificado para facilitar una orientación práctica a los Comités del Codex y a los gobiernos para la selección de planes de muestreo. La delegación de Francia se mostró de acuerdo en que se deberían preparar recomendaciones simplificadas, pero señaló que se debían mantener en un documento específico los aspectos científicos del muestreo, en vista de la decisión anterior de aplicar un enfoque estadístico.

19) El Comité acordó crear un Grupo de Trabajo durante la reunión para que revisara el texto a la luz de las observaciones recibidas y facilitara el debate en sesión plenaria. El Comité decidió continuar con su labor sobre las Directrices tomando como base las recomendaciones del Grupo de Trabajo incluidas en el documento CRD 7.

20) El Comité convino en modificar la estructura del documento del modo siguiente: el Prólogo se trasladaría de las Directrices a otro documento en el que se abordaría la utilización de los resultados analíticos: muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, factores de recuperación y las especificaciones de las normas del Codex, que habría de preparar el Reino Unido (véase también el párr. 64).

21) Las Directrices sobre muestreo tendrían una nueva Sección 1 sobre “Recomendaciones básicas para la selección de procedimientos de muestreo del Codex”, con un organigrama para facilitar la selección de planes de muestreo, y las secciones siguientes corresponderían al anteproyecto actual (de la Sección 2 en adelante).

22) La delegación de Francia indicó que no había sido posible incluir en un documento revisado para la reunión actual todas las observaciones detalladas recibidas, incluidas las de Nueva Zelandia, debido a la falta de tiempo, y que el grupo de redacción estaría dispuesto a proseguir su tarea a fin de ultimar la revisión del texto.

23) El Comité acordó que la delegación de Francia prosiguiera su labor con la ayuda de un grupo de redacción que trabajaría por medio del correo electrónico a fin de ultimar la revisión del texto con miras a su distribución en el Trámite 3. El Comité convino también en que, si fuera necesario, el grupo de trabajo se reuniría antes de la próxima reunión con el fin de dejar margen para un examen detallado de las observaciones y facilitar el debate en el Comité.

⁴ CX/MAS 01/3, CX/MAS 01/3-Corrigendum, CX/MAS 01/3-Add.1 (observaciones de Brasil, Dinamarca, Estados Unidos de América, Irlanda, Nueva Zelandia, República Checa), CX/MAS 01/3-Add. 2 (observaciones de Cuba, Finlandia, Noruega, ISO), CRD 4 (Argentina), CRD 7 (estructura revisada del documento propuesto por el GT)

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices Generales sobre Muestreo

24) El Comité acordó devolver el Anteproyecto al Trámite 3 para que la delegación de Francia, con la ayuda de un grupo de redacción⁵ lo redactara de nuevo, con miras a su distribución en el Trámite 3 y examen por el Comité en su próxima reunión.

25) El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Francia y al grupo de redacción por su notable labor en la preparación y revisión de este importante documento.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES A LOS EFECTOS DEL CODEX (Tema 4 del programa)⁶

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DEL ENFOQUE POR CRITERIOS (Tema 4a del programa)

26) La delegación del Reino Unido presentó el documento que había preparado en colaboración con otros países, atendiendo a la decisión adoptada en la última reunión de elaborar directrices para la aplicación del enfoque por criterios. La delegación subrayó la necesidad de proporcionar orientación a los Comités del Codex y al CCMAS a fin de conferir más flexibilidad en la selección de métodos sobre una base científica y racional.

27) La Secretaría del Codex recordó que esta cuestión se había aprobado en términos generales como nuevo trabajo en 1996 y que el Comité tal vez necesitara aclarar la situación del documento como Directrices del Codex para proporcionar orientación a los gobiernos, incluidas en el Volumen 13, o como instrucciones para los Comités del Codex, incluidas en el Manual de Procedimiento del Codex.

28) La delegación del Japón, al tiempo que apoyó los principios del enfoque por criterios y su aplicación a todos los métodos validados, con exclusión de los métodos de definición, expresó su preocupación con respecto a su aplicación a nivel nacional. La delegación expresó la opinión de que las Directrices deberían redactarse de nuevo según el modelo de Directrices del Codex y deberían proporcionar orientación no sólo a los Comités del Codex sino también a los laboratorios de los Estados Miembros, especialmente sobre el modo de utilizar el enfoque por criterios en la selección de los métodos de análisis.

29) Muchas delegaciones apoyaron el enfoque por criterios por ser más científico y flexible y por consiguiente más fácilmente aplicable para los fines del Codex. Algunas delegaciones opinaron que el enfoque por criterios debería limitarse a los métodos del Tipo III, mientras que otras delegaciones indicaron que podía aplicarse también a los métodos del Tipo II a fin de permitir la utilización de métodos más modernos. Se señaló que desde el punto de vista científico no había necesidad de los métodos del Tipo II.

30) La delegación de los Estados Unidos de América, al tiempo que apoyó plenamente el enfoque por criterios para los métodos del Tipo III, se mostró favorable a mantener los métodos del Tipo II, especialmente en situaciones de controversia, y para tal fin los métodos del Tipo II deberían ser seleccionados por expertos técnicos de los comités sobre productos o el CCMAS. Si en los procedimientos judiciales no se dispusiera de métodos de referencia, las diferencias en los resultados serían interpretadas en definitiva por los juristas y no sobre bases científicas. Por tanto, los métodos del Tipo II eran necesarios para proporcionar orientación a los laboratorios sobre métodos específicos y para eliminar el sesgo en la selección del método en situaciones de controversia. Asimismo la delegación señaló que debería utilizarse la forma más sencilla de la ecuación de Horwitz en el Apéndice I del documento.

31) Algunas delegaciones indicaron que se podrían producir situaciones de controversia no solo a causa de los métodos sino también debido al muestreo inadecuado y señalaron que a fin de reducir al mínimo situaciones con resultados diferentes y controversias, era necesario valerse en mayor medida de sistemas de acreditación de laboratorios y pruebas de aptitud, como ya había recomendado el CCFICS.

⁵ Brasil, Egipto, Estados Unidos de América, Finlandia, Grecia, Hungría, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Suecia, Uruguay, ISO, OIE, FAO/OIEA, FIL, NMKL.

⁶ CX/MAS 01/4, CX/MAS 01/4-Add.1 (observaciones de los Estados Unidos de América de América, Irlanda), CX/MAS 01/4-Add.2 (Situaciones de controversia: fragmentos de los informes de la 23ª reunión del CCMAS y de la 7ª reunión del CCFICS).

32) Como fórmula de transacción, el Comité acordó que el enfoque por criterios se aplicara a los métodos del Tipo III y que el CCMAS estableciera los métodos de Tipo II que habrían de utilizarse en las situaciones de controversia.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices sobre la Aplicación del Enfoque por Criterios

33) El Comité tomó nota de que en el texto actual se formulaban recomendaciones al CCMAS y a los Comités del Codex y, por consiguiente, acordó que debería incluirse al final de la sección actual sobre “Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex” del Manual de Procedimiento. El Comité convino en que el proyecto de “Directrices e instrucciones prácticas para facilitar la aplicación del enfoque por criterios” (Apéndice I, CX/MAS 01/4) se enviara al Comité sobre Principios Generales para su ratificación y a la Comisión para su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (véase el Apéndice II, Parte 2).

34) El Comité se mostró de acuerdo también en que la delegación del Reino Unido, con la ayuda de la delegación de Suecia, redactara de nuevo las Directrices actuales para que se aplicaran en términos generales a los gobiernos, con miras a su distribución en el Trámite 3 y su examen en la próxima reunión del Comité.

Situaciones de controversia

35) El observador de la OIV recordó al Comité el hecho de que era más probable que se produjeran controversias por diferencias en la jurisprudencia que por problemas analíticos y subrayó la necesidad de unos métodos analíticos idóneos cuando no fuera pertinente el enfoque por criterios.

36) Se informó al Comité acerca de la existencia de las normas ISO 5725:1994 y 4259:1992 que proporcionaban asesoramiento en algunas situaciones de controversia.

37) El Comité apoyó las recomendaciones generales formuladas por el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos⁷ con respecto a situaciones de controversia y señaló que no excluían la elaboración de directrices más específicas en este ámbito. Varias delegaciones manifestaron la opinión de que el Comité debería abordar las situaciones de controversia desde un punto de vista práctico.

38) El Comité convino en que la delegación de Francia, con la ayuda de Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Dinamarca, Egipto, los Estados Unidos de América, Grecia, Noruega, los Países Bajos, el Reino Unido y Sudáfrica, preparara un documento de debate en el que se abordaran las situaciones de controversia con miras a su examen en la próxima reunión. Se solicitaría a los Gobiernos mediante una carta circular que proporcionaran información sobre las prácticas vigentes a este respecto en los Estados Miembros, a fin de facilitar la preparación del citado documento de debate.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES A LOS EFECTOS DEL CODEX (Tema 4b del programa)⁸

39) La delegación de Suecia, hablando en nombre de los Estados Miembros de la UE presentes en la reunión y exponiendo una posición común de la CE, propuso las enmiendas siguientes: que en la nueva Sección sobre *Criterios generales* se hiciera referencia a los Tipos II y III del Codex (suprimiendo los corchetes); que se sustituyera “Proceso normal” por “Práctica normal” en las *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales*; y que se aclarara la presentación de las secciones.

40) Teniendo en cuenta el debate anterior y la decisión de aplicar los criterios solo a los métodos del Tipo III por el momento, el Comité acordó suprimir en la nueva sección la referencia a los métodos del Tipo II. El Comité se mostró de acuerdo con las correcciones de estilo propuestas a efectos aclaratorios.

41) El Comité acordó enviar las enmiendas relativas a los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis* y a las *Relaciones entre los Comités sobre productos y los Comités de Asuntos Generales: Métodos de Análisis y Muestreo* al Comité sobre Principios Generales para su ratificación y al 24^a período de sesiones de la Comisión para su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (véase el Apéndice II, Parte 1).

⁷ ALINORM 01/30 párr. 102

⁸ CX/MAS 01/5-Add.1, CX/MAS 01/5 (observaciones de Cuba, España y la Comunidad Europea).

EXAMEN DE DIRECTRICES ARMONIZADAS PARA EL EMPLEO DE LA INFORMACIÓN SOBRE RECUPERACIÓN EN LA MEDICIÓN ANALÍTICA (Tema 5 del programa)⁹

42) La delegación del Reino Unido, al presentar el documento, señaló la complejidad de la materia e indicó que había diferencias en el empleo de los factores de recuperación: por ejemplo, en la determinación de aflatoxinas se solían utilizar factores de recuperación, mientras que en la determinación de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios la utilización de factores de recuperación era variable. La delegación indicó además que en la legislación de los Gobiernos de los Estados Miembros había diferencias relativas a la utilización y aplicación de los factores de recuperación que podrían crear problemas en el comercio.

43) Algunas delegaciones indicaron que el empleo generalizado de factores de recuperación para todas las matrices supondría una carga económica considerable para los laboratorios de alimentos y lo haría poco práctico, especialmente en el caso del análisis de residuos múltiples, por ejemplo residuos de plaguicidas. Señalaron que debería dejarse que los analistas químicos tomaran la decisión de utilizar o no los factores de recuperación. No obstante, se debería especificar en todos los casos si los resultados se habían corregido o no, y se debería indicar el método utilizado para calcular la corrección.

44) Algunas delegaciones señalaron que la finalidad del Codex al realizar análisis químicos no era encontrar “la estimación óptima del resultado” sino obtener resultados comparables, y que eso podía conseguirse dando información sobre la aplicación de los factores de recuperación y la metodología utilizada a este efecto.

45) Muchas delegaciones reconocieron el valor científico de las Directrices, pero resaltaron las limitaciones de la aplicación universal de factores de recuperación para presentar informes sobre resultados analíticos. Entre otras limitaciones se señaló que en los índices de recuperación influían factores diferentes, tales como el tratamiento o la extracción y que había varios ámbitos en que los factores de recuperación no eran pertinentes.

46) El Comité reconoció que la aceptación de las dos primeras frases de la Recomendación 1 de las Directrices de la UIQPA crearía dificultades, ya que la corrección de los resultados analíticos sería entonces un requisito general. Sin embargo, las otras recomendaciones eran procedentes. El Comité decidió ratificar las *Directrices armonizadas para el empleo de información sobre recuperación en la medición analítica* de la UIQPA, la ISO y AOAC Internacional excepto las dos primeras frases de la Recomendación 1¹⁰ relativas a la petición general de corrección. Estuvo de acuerdo en recomendar al 24º período de sesiones de la Comisión su adopción por referencia a los efectos del Codex (véase el Apéndice III).

ARMONIZACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS INTERNACIONALES: LÍMITES DE LA MEDICIÓN (Tema 6 del programa)¹¹

47) La delegación de los Estados Unidos de América presentó el documento, en el que se examinaba la necesidad de atributos relativos al límite de determinación y al límite de detección, tras la decisión adoptada en la última reunión del Comité. La delegación llegó a la conclusión de que una vez seleccionado el método no había necesidad de determinar esos límites de manera sistemática y propuso que se estudiara una definición del “nivel mínimo validado” como alternativa a los límites de la medición. Señaló también que los métodos de análisis debían tener “pertinencia directa para la norma del Codex a la que estaban destinados” y que los LMR del Codex no se fijaban en el límite de detección.

48) Algunas delegaciones indicaron que el límite de detección estaba incluido en los criterios generales para la selección de métodos y que se deberían abordar las diferencias de terminología a este respecto. La delegación de Uruguay propuso que se tuviera en cuenta la Norma ISO 11843:1999 sobre medios de detección. Señaló además que la utilización de un “nivel mínimo validado” en lugar de un límite de

⁹ CX/MAS 01/6, CX/MAS 01/6-Add.1 (observaciones de los Estados Unidos de América y Finlandia), CX/MAS 01/6-Add.2 (observaciones de Alemania y Cuba).

¹⁰ “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. Sin embargo,....”

¹¹ CX/MAS 01/7

determinación en relación con la validación del método era coherente con el empleo de la expresión “nivel mínimo calibrado” en relación con el control de la calidad analítica.

49) Algunas delegaciones y el observador de COMISA opinaron que no eran necesarias definiciones suplementarias en esta esfera. Se señaló además que la cuestión de los límites de la medición era más pertinente para los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, que no eran de incumbencia del CCMAS.

50) El observador de AOAC indicó que la armonización de las definiciones y la terminología estaba incluida en las actividades futuras de la Reunión entre Organismos, y que se mantendría informado al Comité de los nuevos avances en esta materia.

51) El Comité acordó que por el momento no había necesidad de seguir analizando los límites de la medición, y que esta cuestión podría examinarse otra vez, si fuera necesario, en una fecha posterior.

INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (Tema 7 del programa)

INFORME PARCIAL DE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES COMPETENTES (Tema 7a del programa)

52) La delegación de Irlanda informó al Comité de que se había publicado la segunda edición de la Guía EURACHEM/CITAC para cuantificar la incertidumbre en la medición analítica. Los cambios relacionados con la utilización de los datos sobre eficacia del método y de los datos sobre validación del método a fin de determinar los componentes de la incertidumbre tenían especial importancia para el Comité. La delegación señaló que se habían revisado los ejemplos y que la Guía incluía también una nueva sección sobre la rastreabilidad. Se tomó nota de que la Guía completa estaba disponible en el sitio Web de EURACHEM: <http://www.vtt.fi/ket/eurachemen> y que en el documento CX/MAS 01/8 figuraba un resumen de la misma.

53) Asimismo, la delegación de Finlandia informó al Comité de que se estaba revisando el procedimiento del Comité Nórdico sobre Análisis de los Alimentos (NMKL) para la expresión de la incertidumbre en la medición, que se armonizaría con la Guía EURACHEM.

RELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN Y LAS ESPECIFICACIONES EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 7b del programa)¹²

54) La delegación del Reino Unido, al presentar el documento, resaltó las cuestiones principales que habían de abordarse: la terminología, la metodología para estimar la incertidumbre en la medición y su incidencia sobre la interpretación de los resultados y la evaluación del cumplimiento. La delegación señaló que, en la actualidad, el término incertidumbre era aceptado en general por la comunidad analítica; que los laboratorios que cumplían los principios de calidad no necesitaban una estimación ulterior de la incertidumbre en la medición con arreglo al enfoque por componentes de la ISO, y que en general los resultados deberían notificarse indicando la incertidumbre en la medición. El Comité tomó nota además de que la Guía 25 ISO/IEC (ratificada por el Codex) se había sustituido por ISO/IEC 17025, que se refería a la incertidumbre en la medición.

55) El Comité examinó las recomendaciones presentadas al final del documento y acordó que se redactaran como Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición destinadas a los gobiernos y se distribuyeran en el Trámite 3, previa aprobación por la Comisión como nuevo trabajo. El Comité mantuvo un amplio debate e hizo varias enmiendas y adiciones al texto inicial.

56) Se redactó de nuevo la Introducción con el fin de aclarar y evidenciar la importancia de la cuestión. Algunas delegaciones se opusieron a la disposición “es necesario que los laboratorios de análisis de alimentos sean objeto de control”. La delegación del Reino Unido señaló que esa expresión se entendía perfectamente y que se utilizaba para indicar que los laboratorios aplicaban los principios del Codex relativos a la calidad de los resultados de laboratorio.

57) La delegación de Finlandia presentó las propuestas siguientes a fin de aclarar el texto; en el apartado 1) la incertidumbre en la medición se debería “estimar” y no “cuantificar”; en el apartado 2) sería preferible referirse en primer lugar a los datos disponibles mediante la utilización del control interno de calidad; en el apartado 4) se podía incluir una referencia a la validación en un único laboratorio.

¹² CX/MAS 01/8, CRD 6 (observaciones de Francia)

58) La delegación de los Estados Unidos de América, apoyada por la delegación de Tailandia, opinó que, ya que la incertidumbre en la medición era un concepto relativamente nuevo, podía ser que algunos países no lo conocieran bien, por lo que el Comité debería admitir que se pudiera seguir utilizando el término “confiabilidad”. La delegación de Irlanda señaló que “incertidumbre” era un término aceptado a nivel internacional y que el Codex era una referencia en el comercio internacional, y propuso que en el texto de las Directrices se utilizara la definición de la ISO con una explicación adecuada.

59) El Comité acordó incluir la definición de la ISO de incertidumbre en la medición a fin de aclarar la cuestión de la terminología. Como fórmula de transacción, se añadió después de la Nota 3) una nota explicativa entre corchetes para evidenciar que se podría utilizar también la expresión “confiabilidad de la medición”.

60) El observador de IOFI indicó que el problema de la incertidumbre en la medición era especialmente importante para el análisis de compuestos presentes en concentraciones bajas como los sabores, aromatizantes, ya fuera en relación con disposiciones reglamentarias o con el cumplimiento de las especificaciones. El Comité señaló que el problema del cumplimiento se había examinado también en relación con los factores de recuperación y que sería necesario abordarlo desde una perspectiva general (véase también el párr. 64).

61) El Comité convino en fusionar las Recomendaciones 3 y 4 ya que ambas se referían a la metodología utilizada para evaluar la incertidumbre. La delegación de los Estados Unidos de América propuso añadir una nueva frase para indicar el modo en que se podría determinar la incertidumbre total.

62) Las Delegaciones de España y Uruguay señalaron que el término “confiabilidad” tenía connotaciones negativas en español y que no se debería utilizar en dicho idioma. Por tanto, era importante especificar que la expresión utilizada debería ser equivalente a “incertidumbre” y que tenía el mismo significado. El Comité acordó referirse a una “expresión alternativa equivalente” y señaló que los Estados Miembros tendrían la posibilidad de presentar observaciones sobre la terminología apropiada en los distintos idiomas. La delegación de Irlanda informó al Comité de que la revista Accreditation and Quality Assurance (AQAL) (Volumen 1, N°. 1, enero de 1996) incluía un glosario de términos analíticos en el que la expresión “incertidumbre en la medición” estaba traducida a varios idiomas.

63) El Comité acordó distribuir en el Trámite 3 un primer borrador del Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición para los gobiernos, que figuraba en el Apéndice V, previa aprobación por la Comisión como nuevo trabajo.

64) La delegación del Reino Unido propuso que se preparara un documento de debate en el que se abordaran los aspectos del cumplimiento asociados con la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y el muestreo, dado que esas diferentes cuestiones estaban relacionadas entre sí, e invitó a las delegaciones interesadas a que participaran en la preparación del documento. El Comité aceptó con agrado dicha propuesta, ya que era necesaria una orientación práctica en esta materia para los gobiernos y los laboratorios de control de alimentos, y acordó examinar este problema en la próxima reunión. (véase el párr. 60).

VALIDACIÓN INTERNA DE MÉTODOS (Tema 8 del programa)¹³

65) El Comité recordó que, en su última reunión, había acordado examinar el proyecto de *Directrices armonizadas para la validación interna de métodos de análisis* de la UIQPA cuando estuviera disponible. Asimismo había convenido en que la delegación de los Países Bajos prepararía un documento de debate sobre las características de los métodos validados internamente con miras a su examen en la próxima reunión.

66) El Comité acordó que era preferible utilizar la expresión “validación en un único laboratorio” en lugar de “validación interna”, según había propuesto la delegación de la República Checa.

67) La delegación de los Países Bajos recordó que este problema era básicamente pertinente para la determinación de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, ya que se disponía de un mínimo relativamente escaso de métodos sometidos a ensayos en colaboración, y sometió al examen del Comité las recomendaciones siguientes: que se admitiera la validación en un único laboratorio para los fines del Codex; que se adoptaran criterios aplicables a los métodos validados internamente para los fines del Codex; y que se adoptaran las directrices preparadas por la FAO/OIEA/AOAC para ese fin.

68) La delegación del Reino Unido indicó que las Directrices de la UIQPA proporcionaban orientación sobre la validación interna pero que en términos generales no deberían reemplazar al ensayo en colaboración, y señaló que el Comité debería analizar dos cuestiones independientes: la validación interna y la utilización de pruebas de aptitud. La delegación señaló además a la atención del Comité los ejemplos presentados en los Anexos II y III que evidenciaban la experiencia práctica del Reino Unido en esta materia.

Directrices de la UIQPA

69) El Comité tomó nota de que la UIQPA no había publicado todavía las Directrices en su forma final, y por tanto no era posible proponer su adopción por referencia en la reunión en curso.

70) El observador de AOAC indicó que dicha Organización no había armonizado todavía su enfoque con el de las Directrices de la UIQPA, ya que estas no proporcionaban una orientación práctica sobre el modo de proceder a la validación en un único laboratorio. Esta opinión fue apoyada por algunas delegaciones. La delegación del Reino Unido señaló que las Directrices de la UIQPA se habían concebido como un documento de carácter general y no como un manual detallado para los laboratorios de alimentos, e invitó a los gobiernos y organizaciones internacionales a que formularan sus observaciones a la UIQPA.

71) La delegación de Irlanda informó al Comité de que la Guía EURACHEM “*Conveniencia de los métodos analíticos para los fines a que están destinados. Guía de laboratorio para la validación del método y materias conexas*” podía proporcionar a los laboratorios de alimentos una orientación útil sobre la validación en un único laboratorio. El Comité tomó nota de que el NMKL había establecido también un procedimiento de validación interna de métodos y que había publicado recientemente directrices sobre el modo de utilizar materiales de referencia certificados: Procedimiento NMKL N° 9 (2001) *Evaluación de resultados derivados del análisis de materiales de referencia certificados*.

72) La delegación de los Estados Unidos de América propuso redactar de nuevo el final del segundo párrafo de la Sección 4.4 Método y efectos de laboratorio de manera que dijera que “ la función de Hortwitz se desvía en concentraciones inferiores a unos 120 ppb”.

Requisitos para la validación en un único laboratorio

73) El Comité mantuvo un intercambio de impresiones sobre los criterios propuestos en el documento de trabajo (pág. 2).

74) La delegación de Alemania, apoyada por otras delegaciones y observadores, opinó que la utilización de la validación en un único laboratorio no debería limitarse a los métodos de análisis de residuos múltiples y que esa recomendación debería revisarse (párrafo 8a). Algunas delegaciones señalaron que ese problema era más general, ya que los laboratorios tenían que elaborar métodos nuevos con miras a detectar sustancias que planteaban un peligro para la salud con fines de control de alimentos, como por ejemplo las dioxinas o los contaminantes en material de contacto.

75) La delegación de Alemania señaló también que las recomendaciones podrían estar en contradicción con el enfoque por criterios que ya había aprobado el Comité, especialmente teniendo en cuenta que algunos métodos podrían presentarse en el futuro sólo como criterios. El Comité acordó que esas cuestiones deberían tratarse con mayor detenimiento en la revisión de la Sección “Requisitos”.

Relación entre el CCPR y el CCRVDF

76) El Representante de la FAO/OIEA informó al Comité de que las ponencias presentadas en el Seminario Internacional AOAC/FAO/OIEA/UIQPA sobre principios y prácticas de la validación de métodos (4 - 6 de noviembre de 1999) se habían publicado en una bibliografía científica¹⁴, incluidas las Directrices para la validación en un único laboratorio de métodos analíticos para concentraciones ínfimas de

¹⁴ Principios y Prácticas de Validación del Método, Royal Society of Chemistry, Cambridge, 2000.

productos químicos orgánicos, que fueron finalizadas posteriormente por la Consulta FAO/OIEA/AOAC, (8 – 11 de noviembre de 1999).

77) El representante señaló a la atención del Comité la necesidad de un enfoque armonizado para la validación en un único laboratorio en relación con los residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas y subrayó la importancia de la labor realizada por la FAO/OIEA en este sector. La delegación de los Países Bajos propuso enviar las Directrices al CCPR y al CCRVDF.

78) La delegación de Suecia recordó, que según lo dispuesto en la parte g) de su mandato, el Comité podía hacer recomendaciones generales a otros comités sobre procedimientos y protocolos, como por ejemplo las Directrices de la UIQPA, aun cuando incumbiera a los comités la elaboración de sus propios métodos.

79) La Secretaría confirmó que el CCMAS podía hacer recomendaciones generales sobre metodología a todos los Comités, y que aplicaría las Directrices de la UIQPA. Sin embargo no entraba en su mandato examinar y hacer recomendaciones sobre un documento que se ocupaba exclusivamente de residuos químicos, como por ejemplo las Directrices FAO/OIEA/AOAC citadas anteriormente.

80) La Secretaría recordó también que la práctica habitual de las organizaciones de las Naciones Unidas era distribuir los informes de las consultas de expertos entre los Comités del Codex cuando las recomendaciones propuestas por esas consultas requirieran un examen específico por parte de los Comités. Este, por ejemplo, había sido el caso de la *Consulta FAO/OIEA sobre Validación de métodos analíticos para el control de alimentos*¹⁵ de 1997 y era la regla general para las Consultas FAO/OIEA. Con arreglo al procedimiento habitual, estaba previsto que las próximas reuniones del CCPR y del CCRVDF tuvieran la oportunidad de estudiar los informes tanto del Seminario AOAC/FAO/UIQPA/OIEA como de la Consulta FAO/OIEA/AOAC, incluidas las Directrices, una vez distribuidos por la FAO/OIEA.

81) Se informó al Comité de que la última reunión del CCRVDF había tomado nota de los resultados generales del Seminario AOAC/FAO/UIQPA/OIEA y de la Consulta FAO/OIEA/AOAC¹⁶, y de que el CCPR había tomado nota de los resultados de la Consulta FAO/OIEA/AOAC¹⁷ pero que, hasta el momento, no se habían publicado los informes y las directrices pertinentes. Los Comités ya habían acordado que tendrían en cuenta las recomendaciones pertinentes formuladas en esas reuniones al elaborar criterios para la evaluación de métodos analíticos idóneos.

82) El Comité tomó nota de que el Seminario y la Consulta habían hecho varias recomendaciones relativas a la validación en un único laboratorio, incluidas las Directrices, e invitó al CCPR y al CCRVDF a que las examinaran más a fondo, a fin de garantizar un enfoque armonizado en todo el Codex para la validación en un único laboratorio.

Medidas ulteriores

83) El Comité admitió en general que se podía utilizar la validación en un único laboratorio para los fines del Codex y acordó que en la reunión siguiente examinaría la inclusión de un texto específico a tal efecto en el Manual de Procedimiento.

84) El Comité convino en que examinaría la versión publicada de las *Directrices armonizadas para la validación interna de métodos de análisis* de la UIQPA en su próxima reunión, con miras a su adopción por referencia. La delegación de los Países Bajos, con la ayuda de los países interesados, revisaría el documento sobre Requisitos para la validación en un único laboratorio a la luz del debate mantenido en la presente reunión. Además, la delegación del Reino Unido prepararía un documento sobre la validación de métodos mediante la utilización de resultados de planes de pruebas de aptitud como una cuestión independiente.

¹⁵ Alimentación y Nutrición, N° 68, Roma 1998

¹⁶ ALINORM 01/313, párrs. 99-101

¹⁷ ALINORM 01/24, párrs. 152-153

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS INCLUIDAS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 9 del programa)¹⁸

85) El informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Ratificación de Métodos de Análisis (CRD 1) fue presentado por su Presidente, el Dr. William Horwitz (Estados Unidos de América). El Dr. Gregory Diachenko actuó como Relator. Participaron en el Grupo de Trabajo los siguientes países y organismos internacionales: Alemania, Brasil, los Estados Unidos de América, Finlandia, Hungría, Japón, Malasia, el Reino Unido, AOAC Internacional, la CE, el CEN, la FIL, la ISO y el NMKL.

86) El Comité convino en sustituir el método general del Codex para el cobre (AOAC 971.120) por el método NMKL 139 (1991) para determinar el contenido de plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc en los alimentos mediante espectrofotometría de absorción atómica tras la incineración en seco, que era también idéntico al método AOAC 999.11 (como método del Tipo II). El Comité acordó también ratificar el método NMKL 161 (1998), que utilizaba la espectrofotometría de absorción atómica tras la digestión por microondas, y el método idéntico AOAC 991.10 como método general del Codex del Tipo III para determinar el contenido de plomo, cadmio, zinc, cobre y hierro en los alimentos.

87) El Comité llegó a la conclusión de que el método NMKL propuesto por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos para analizar la ocratoxina A en cereales y productos de cereales parecía funcionar satisfactoriamente para los productos especificados en un nivel de >2ng/g. El Comité opinó también que, desde el punto de vista del procedimiento, no sería correcto ratificar un método antes de que se hubieran establecido las disposiciones del Codex pertinentes. Asimismo se señaló que se estaban validando en esos momentos otros métodos para la ocratoxina A, y que el CCFAC podría examinarlos también.

88) El Comité fue informado de que la referencia al método ICUMSA GS 2/3-5 para medir el azúcar invertido en los azúcares blandos y el azúcar moreno no era correcta, y que la referencia correcta era ICUMSA GS 1/3/7-3.

89) El Comité tomó nota de las observaciones que había presentado por escrito la CEFS sobre las diferencias en los resultados de la determinación de los valores del color para el azúcar, con un valor superior a 60 IU cuando se utilizaban diferentes métodos ICUMSA. Sin embargo, se mantuvo el método ICUMSA GS 2/3-10 (1998) atendiendo a la recomendación del Comité sobre los productos en cuestión.

90) El Comité decidió suprimir los métodos para determinar el contenido de arsénico y plomo en las normas para el azúcar, ya que en ellas no había disposiciones relativas a esos contaminantes.

91) El Comité cambió el estado de ratificación de varios métodos en la norma para la miel, que pasaron de “ratificados” a “ratificados con carácter temporal”, debido a la falta de información sobre estudios en colaboración y para armonizarlos con decisiones anteriores.

92) El Comité acordó pedir al Comité sobre Azúcares aclaraciones con respecto a la disponibilidad del reactivo específico para el método Phadebas.

93) El Comité aceptó la información de la delegación de Noruega sobre la disponibilidad de estudios en colaboración y ratificó el método WEFTA para determinar el contenido de sal en el pescado salado de la familia de los *Gadidae* como método del Tipo II, en el entendimiento de que el resultado se calcularía sobre la base del contenido de cloruro. El Comité convino también en que el método de determinación de la histamina en el arenque del Atlántico salado (AOAC 977.13) era aplicable a todas las especies de peces en las que el contenido de histamina era motivo de preocupación y ratificó el método para el “pescado y productos pesqueros”, ya que de ese modo se aplicaría a todas las normas pertinentes.

94) Dado que había disposiciones independientes en relación con la humedad y con los sólidos en las diferentes normas para quesos, el Comité decidió incluir entradas independientes para esas disposiciones.

95) El Comité decidió suprimir la referencia a una desviación de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ en la norma para el queso de suero, ya que en ella se facilitaba información precisa con respecto a ese valor, y el documento de ratificación sólo incluía el principio del método.

¹⁸ CX/MAS 01/10, CX/MAS 01/10-Add.1 CRD 1 (informe del Grupo Especial de Trabajo).

96) El Comité suprimió la referencia a una norma inédita de la ISO para la determinación de *Streptococcus thermophilus* en las leches fermentadas (yogur) y decidió no ratificar los métodos para la proteína y el extracto seco en la Norma para el Queso no Madurado, incluido el Queso Fresco, ya que en ésta no se especificaban tales disposiciones.

97) El Comité no ratificó los métodos para la determinación del contenido de grasa en el Proyecto de Norma para el Cacao en Polvo y pidió al CCCPC que proporcionara datos sobre la validación de estudios en colaboración e información con respecto a la finalidad y el tipo de método. El Comité no ratificó el método para la determinación del cobre en el Anteproyecto de Norma para el Chocolate y los Productos de Chocolate y pidió al Comité que estudiara la posibilidad de adoptar uno de los métodos generales del Codex para el cobre a fin de determinar el porcentaje de grasa en esos productos.

98) En la sección sobre productos acuosos de coco se incluyó la referencia al Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas, ya que éste estaba examinando actualmente el proyecto de norma (iniciado por el CCASIA). El Comité acordó también pedir al CCPFV que examinara sus preguntas anteriores con respecto al Proyecto de Norma para los Encurtidos cuando finalizara la norma.

Ratificación de las disposiciones sobre métodos de muestreo

99) El Comité ratificó las disposiciones sobre muestreo relativas a varias normas para productos lácteos. El Comité ratificó asimismo las disposiciones de muestreo formuladas en el Proyecto de Norma para Productos a base de Proteína de Trigo y enmendó la referencia a la norma de la ISO.

Métodos para la detección de alimentos irradiados

100) La delegación de Suecia, hablando en nombre de los Estados Miembros de la UE que participaban en la presente reunión y exponiendo una posición común de la CE, presentó los documentos CRD 3 y CRD 3 Addendum, y recordó que la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados exigía el etiquetado obligatorio de los alimentos irradiados, por lo que era necesario establecer métodos con fines de control. La delegación indicó que, con la ayuda de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Agricultura, se habían elaborado y validado cierto número de métodos, y que el CEN había normalizado posteriormente esos métodos. La delegación propuso que se examinaran y ratificaran cinco métodos para detectar diferentes alimentos irradiados, que se presentaban en el documento CRD 3.

101) El observador de la AOAC señaló que el Comité de Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos no había propuesto métodos para detectar la irradiación de los alimentos, e indicó que los comités sobre productos proponían métodos con mucha antelación a las reuniones a fin de que los examinara el Grupo de Trabajo del CCMAS sobre ratificación de métodos. Algunas delegaciones y la Secretaría recordaron que la disposición del Codex en cuestión era el requisito relativo al etiquetado de los alimentos irradiados, estipulado en la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, que el examen de métodos generales era competencia del Comité y que no se trataba de una ratificación de métodos propuestos por comités sobre productos.

102) La delegación de los Estados Unidos de América indicó que, a pesar de las numerosas referencias, no se había aportado bibliografía alguna para los métodos y que el procedimiento habitual era que el Comité examinara ese asunto a través del Grupo de Trabajo.

103) Como respuesta a la petición de la delegación de Australia con respecto a los resultados positivos o negativos falsos, el observador de la CE indicó que los métodos proporcionaban un porcentaje muy alto de muestras identificables correctamente, que en algunos casos llegaba incluso al 100 por ciento. Se señaló que esos métodos se utilizaban actualmente en algunos países con un éxito notable y estaban perfectamente validados.

104) La delegación del Reino Unido instó al Comité a que adoptara una actitud más dinámica con respecto a esas cuestiones importantes y se declaró favorable al examen y ratificación de los métodos propuestos en la reunión actual. Esta opinión fue apoyada por varias otras delegaciones y por el Representante de la FAO/OIEA

105) El Comité mantuvo un amplio debate sobre la tipología de los métodos propuestos. Algunas delegaciones indicaron que esos métodos podían atribuirse al Tipo I, ya que sólo ofrecían una estimación de los resultados positivos o negativos, mientras que otras delegaciones señalaron que esos métodos podían diferenciarse entre los tipos II y III.

106) El Comité decidió ratificar los métodos propuestos y llegó a la conclusión de que el método EN 1785:1996 *para la detección de alimentos irradiados que contienen grasa sobre la base del análisis de 2alquilciclobutanonas mediante cromatografía de gases/espectrofotometría de masas* debía ser ratificado como método del Tipo III, mientras que los métodos restantes se consideraron del Tipo II (véase el Apéndice IV).

INFORME DE UNA REUNIÓN ENTRE ORGANISMOS SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS (Tema 10 del programa)¹⁹

107) El observador de AOAC Internacional presentó el proyecto de informe de la 14ª Reunión entre Organismos. El Comité fue informado de que habían asistido a la reunión 20 organismos internacionales y tomó nota de que la presidencia del Dr. Roger Wood (Reino Unido) había sido muy apreciada.

108) Se informó al Comité de que otros tres organismos (la Sociedad Americana de Químicos del Aceite, la Asociación Nacional de Elaboradores de Alimentos y el Instituto de Investigación de la AOAC) habían sido aceptados como nuevos miembros. El observador señaló que varias cuestiones podían tener interés inmediato para el CCMAS y otros Comités del Codex, entre ellas la armonización de la terminología analítica con arreglo a normas internacionales, la garantía de la calidad en el análisis de alimentos, las políticas y prácticas relativas a la utilización de técnicas patentadas, la evaluación de los métodos normalizados de análisis y los efectos de las pruebas de aptitud, etc.

109) El observador señaló a la atención del Comité la lista de actividades e indicó que, una vez finalizado, el proyecto de informe se incorporaría a la página web de la AOAC en: www.aoac.org.

110) El Comité tomó nota del informe de la 14ª Reunión entre Organismos y expresó su agradecimiento por el apoyo técnico que ésta había prestado a la labor del Comité en muchos sectores.

OTROS ASUNTOS Y FUTUROS TRABAJOS (Tema 11 del programa)

111) El Comité tomó nota de que sus futuros trabajos comprenderían los asuntos siguientes:

- Anteproyecto de Directrices Generales sobre Muestreo
- Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición
- Examen de las Directrices sobre la Aplicación del Enfoque por Criterios, incluido el examen de situaciones de controversia
- Validación en un único laboratorio
- Validación de métodos mediante el uso de los resultados de pruebas de aptitud
- 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
- Métodos de análisis para la detección e identificación de OMG
- Métodos de análisis para la determinación de dioxinas
- Ratificación de métodos incluidos en normas del Codex

FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 12 del programa)

112) Se informó al Comité de que se había previsto provisionalmente celebrar la próxima reunión del Comité en Budapest en noviembre de 2002. La fecha y el lugar exactos los determinarían el Gobierno hospedante y la Secretaría del Codex, previa aprobación de la Comisión.

¹⁹

CRD 2 (proyecto de informe de la 14ª Reunión entre Organismos (IAM-14)).

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia del documento en ALINORM 01/23
Enmiendas propuestas al Manual de Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Criterios para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios - Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales - Directrices e instrucciones prácticas para facilitar la aplicación del enfoque por criterios 		CCGP Gobiernos 24° período de sesiones de la Comisión	párrs. 33 y 41 Apéndice II
Directrices de la UIQPA para el empleo de información sobre recuperación en la medición analítica (para la adopción por referencia)	(*)	Gobiernos 24° p.s. de la Comisión	párr. 46 Apéndice III
Ratificación de métodos de análisis y muestreo, incluidos métodos generales		Gobiernos 24° p.s. de la Comisión	párrs. 86-106 Apéndice IV
Anteproyecto de Directrices Generales sobre Muestreo	3	Francia Gobiernos 24° p.s. de la Comisión	párr. 24
Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición	1/2/3	24° p.s. de la Comisión Gobiernos 24ª reunión del CCMAS	párr. 63 Apéndice V
Anteproyecto de Directrices sobre la evaluación de métodos de análisis aceptables	1/2/3	24° p.s. de la Comisión Reino Unido 24ª reunión del CCMAS	párr. 34
Validación de métodos <ul style="list-style-type: none"> - Validación en un único laboratorio - Utilización de planes de pruebas de aptitud 		Países Bajos UIQPA Reino Unido	párr. 84

(*) Equivalente al Trámite 8

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson: Prof. Peter Biacs
Président: Scientific Advisor
Presedente: Central Food Research Institute
Herman Ottó út 15
H-1022 Budapest, Hungary

Vice-Chairperson: Prof. Pál Molnár
Vice-Président: Head of Food Quality Department
Vicepresidente: Central Food Research Institute
Herman Ottó út 15
H-1022 Budapest, Hungary

**MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES /PAISES MEMBROS**

ARGENTINA/ARGENTINE

Horacio A. Chalian
Embajador
Embajada de la República Argentina
Budapest, H-1023
Vérhalom u. 12/16., Húngria
Tel: + 36 1 326 0492
Fax: + 36 1 326 0494
e-mail: embargen@pronet.hu

Rolando Olmos
Secretario de la
Embajada de la República Argentina
Budapest, H-1023
Vérhalom u. 12/16, Húngria
Tel: + 36 1 326 0492
Fax: + 36 1 326 0494
e-mail: embargen@pronet.hu

AUSTRALIA/AUSTRALIE

Dr. Penny Darnos
Scientific & Client Liaison Officer
Australian Government Analytical Laboratories
GPO Box 1844
Canberra ACT 2601, Australia
Tel.: + 61 2 6213 6546
Fax: + 61 2 6213 6815
e-mail: penny.darnos@agal.gov.au

AUSTRIA/AUTRICHE

Dr. Rudolf Kapeller
Chemist, director
Bundesanstalt für Lebensmitteluntersuchung in Linz
Bürgerstrasse 47, A-4020 Linz
Austria
Tel: + 43 732 7790 7112
Fax: + 43 732 7790 7115

**BELGIUM/BELGIQUE
BÉLGICA**

Mr. Jean-Marie Degroodt
Chef de section ff
Section Denrées alimentaires
Institut scientifique de Santé publique
rue J. Wytszman 14
1050, Bruxelles, Belgique
Tel: + 32 2 642 5125
Fax: + 32 2 642 5691
e-mail: Jean-Marie.Degroodt@iph.fgov.be

BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL

Dr. Shirley de Mello Pereira Abrantes
Chemist, Researcher
Quality Control National Institute of Health – INQS-
FIOCRUZ - Ministry of Health
Av Brasil 4365 –Manguinhos
Rio de Janeiro / Brasil
Tel: + 55 21 573 1072 - + 55 91 948 283
Fax: + 55 21 290 0915
e-mail: shirley@alpha.fiocruz.br or s.abrantes@ig.com.br

Francisco Bezerra da Silva
Coordenador do PNCR
Medico veterinario
Ministerio da Agricultura e do Abastecimento
Esplanada dos Ministerios – Brasilia/DF
Tel: + 34 61 226 9771, 6182
Fax: + 34 61 218 2316, 224 3995
e-mail: fsilva@agricultura.gov.br

Marta P. de Freitas Severo
Fiscal Federal Agropecuário-Analista de Alimentos –
LARS/RS - Laboratorio Regional de Apolo Animal-RS
Ministerio da Agricultura e do Abastecimento
Estrada da Ponta Grossa, No. 3036
Porto Alegre-RS/Brasil
Tel: + 55 51 248 2133 R:19
Fax: + 55 51 248 1926
e-mail: lara-rs@agricultura.gov.br

Josefa Abucáter Lima
Farmaceutica
Ministerio da Agricultura/LARA/MG
CX P. 50 CEP 336.000-000/MG/Brasil
Tel: + 55 31 3661 3680
Fax: + 55 31 3661 2383
e-mail: labmg@yahoo.com

CANADA/CANADÁ

Dr. James F. Lawrence
Head of delegation
Food Research Division
Food Directorate, Health Protection Branch, Health Canada
Sir Frederick Banting Building
3rd Floor East (2203D)
Ottawa, Ontario, K1A 0L, Canada
Tel.: + 1 613 957 0947
Fax: + 1 613 941 4775
e-mail: jim_lawrence@hc-sc.gc.ca

Barbara Lee
Special Projects
Laboratories Directorate
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario K1A 0V9, Canada
Tel.: + 1 613 225 2342 (4622)
Fax: + 1 613 228 6656, 759 1277
e-mail: blee@em.agr.ca

CROATIA/CROATIE/CROACIA

Marijan Katalenic
Biochemist
Head of Food Additives and Object of Common Use
Department
Croatian National Institute of Public Health
Rockefellerova 7, HR-10000 Zagreb, Croatia
Tel.: + 385 1 486 3255
Fax: + 385 1 4683 007
e-mail: marijan.katalenic@zg.tel.hr

Jasminka Papic
Biochemist
Head of Flavours and Fragrance Unit Department
Croatian National Institute of Public Health
Rockefellerova 7, HR-10000 Zagreb, Croatia
Tel.: + 385 1 486 3296
Fax: + 385 1 4683 007
e-mail: jasminka.papic@zg.tel.hr or jpapic@inet.hr

CUBA

Dra. Maritza L. Garcia Hernández
Investigadora Auxiliar dela
Vice Dirección General del
Instituto de Investigaciones de la
Industria Alimentica
Ministerio de la Industria Alimentica de la Republica Cuba
Carretura a Guatao KM.341/2
La Lisa C. Habana,
Cuba
Tel.: + 53 7 22 0580, 22 0919, 22 0588
Fax: + 53 7 24 6553
e-mail: agv@iia.edu.cu

CZECH REPUBLIC/RÉPUBLIQUE TCHÈQUE REPÚBLICA CHECA

Petr Cuhra
Head of Department of Laboratories
Czech Agricultural and Food Inspection
Pobrezni 10
186 00 Prague 8, Czech Republic
Tel: + 420 2 232 7117
Fax: +420 2 232 7117
e-mail: czpikarlin@mbox.vol.cz

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA

Inge Meyland
Senior Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Morkhoj Bygade 19
DK 2860 Soborg, Denmark
Tel.: + 45 33 95 6404
Fax: + 45 33 95 6619
e-mail: ime@fdir.dk

EGYPT/EGYPTE/EGIPTO

Dr. Ashraf Mahmoud Elmarsafy
Technical and Quality control manager
Central Laboratory of Analysis of Pesticide Residues and
Heavy Metals in Food - Agricultural Research Center
Ministry of Agriculture
7 Nadi El Said St. Dokki Giza – Cairo, Egypt
Tel: + 20 2 761 1395
Fax: + 20 2 761 1216
e-mail: qcap@intouch.com

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA

Harriet Wallin
Senior Food Control Officer
National Food Agency
P.O. Box 28, FIN-00581, Helsinki, Finland
Tel.: + 358 9 393 1557
Fax: + 358 9 393 1593
e-mail: harriet.wallin@nfa.fi

FRANCE/FRANCIA

Alain Felix Duran
Inspecteur chargé des questions de contrôle statistique de la
qualité
Ministère de L'Economie des Finances et de l'Industrie
DGCCRF - 59, Bd Vincent Auriol
75013 Paris, Cedex 13, France
Tel.: + 33 1 44 97 32 31
Fax: + 33 1 44 97 32 31
e-mail: alain.duran@dgccrf.finances.gouv.fr

Jean-Bernard Bourguignon
Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation
et de la Répression des Fraudes
D.G.C.C.R.F. Ministère de l'Économie des Finances et de
l'Industrie - 59 Bd Vincent Auriol
75703 Paris, Cedex 13, France
Tel.: + 33 1 44 97 30 70
Fax: + 33 1 44 97 30 43
e-mail: jean-bernard.bourguignon@dgccrf.finances.gouv.fr

Francoise Janin
Directeur - AFSSA LERHQA
10, rue Pierre Curie
94700 Maison Alfort, France
Tel: + 33 01 49 77 27 48
e-mail: f.janin@afssa.fr

Bertrand Lombard
Co-ordinateur EU LCR "Lait"
AFSSA-LERHQA
41, rue du 11 novembre 1918
94700 Maisons-Alfort, France
Tel.: + 33 1 49 77 11 23
Fax: + 33 1 49 77 11 02
e-mail: b.lombard@afssa.fr

Nadine Normand
Association française de normalisation (AFNOR)
Département Développement
Tour Europe, 92049 Paris la Defense Cedex, France
Tel.: + 33 01 42 91 58 24
Fax.: + 33 01 42 91 56 56
e-mail: nadine.normand@email.afnor.fr

Lilian Puech
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche - DGAL
251, rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
Tel: + 33 01 49 55 47 78
Fax: + 33 01 49 55 49 61
e-mail: lilian.puech@agriculture.gouv.fr

GERMANY/ ALLEMAGNE/ALEMANIA

Dr. Klaus Werner Bögl
Food Chemist, Director
Federal Institute for Health Protection of Consumers and
Veterinary Medicine
Berlin, D-14191, Germany
Tel.: + 49 1 888 4120
Fax: + 49 1 888 4124 741
e-mail: k.boegl@bgvv.de

Hermann Broll
Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und
Veterinärmedizin Berlin, D-14191, Germany
Tel: + 49 1 888 412 3639
Fax: + 49 1 888 412 3635
e-mail: h.broll@bgvv.de

Dr. Alice Stelz
Hessisches Sozialministerium
Staatliches Medizinal-Lebensmittel und
Veterinäruntersuchungsamt Mittelhessen
Marburger Strasse 54
D-35396 Giessen, Germany
Tel: + 49 641 300 633

Dr. Axel Preuss
Chemisches Landes- und Staatliches
Veterinäruntersuchungsamt
D-48007 Münster, P.O. Box 1980, Germany
Tel.: + 49 251 9821 215
Fax: + 49 251 9821 250
e-mail: preuss@cvua.nrw.de

Carola Schenzler
Food chemist
DIN Deutsches Institut für Normung
Normenausschuss Lebensmittel und
landwirtschaftliche Produkte (NAL)
10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, Germany
Tel: + 49 30 2601 2198
Fax: + 49 30 2601 42198
e-mail: carola.schenzler@din.de

GREECE/GRÈCE/GRECIA

Dr. Eugénia Lampi
Chemist
General Chemical State Laboratory
Tsocha St. 16, Athens 11521, Greece
Tel: + 30 1 647 9335 ext.344
Fax: + 30 1 646 5123
e-mail: gxk-pest@ath.forthnet.gr

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRÍA

Dr. Mária Váradi
Scientific deputy director
Central Food Research Institute
H-1022 Budapest
Herman Ottó út 15., Hungary
Tel.: + 36 1 3558 982
Fax: + 36 1 212 9853
e-mail: m.varadi@cfri.hu

Ilona Boros
Head of department
Research Institute of Hungarian Sugar Industry
Tolnai L. u. 25
H-1084 Budapest, Hungary
Tel.: + 36 1 333 0578
Fax: + 36 1 210 4616
e-mail: cukorkutato@mail.datanet.hu

Bányainé Dr. Sándor Júlia
Professor
University St. István, Faculty of Food Science
Budapest, H-1118
Villányi út 29-43., Hungary
Tel: + 36 1 275 1295
Fax: + 36 1 466 9273
e-mail: bjuli@dpg.hu

Dr. Marianna Tóth-Markus
Chemist
Central Food Research Institute
Herman Ottó út. 15
H-1022 Budapest, Hungary
Tel.: + 36 1 355 8244
Fax: + 36 1 355 8928
e-mail: m.toth@cfri.hu

Dr. Anna Gergely
Head of Department
National Institute of Food Hygiene and Nutrition
Gyáli út 3/a
H-1097 Budapest, Hungary
Tel.: + 36 1 215 4130
Fax: + 36 1 215 1545

Csilla Niklós
Standardization manager
Hungarian Standards Institute
Üllői út 25.
Budapest, H-1091, Hungary
Tel.: + 36 1 456 6920
Fax: + 36 1 456 6823
e-mail: cs.niklos@mszt.hu

Dr. Éva Deák
Chemist
National Office of Measures (OMH)
H-1124 Budapest
Németvölgyi út 37.
Tel.: + 36 1 458 5836
Fax: + 36 1 458 5809
e-mail: e.deal@omh.hu

Prof. Örsi Ferenc
Chem. Ing.
Budapest University of Technology
Budapest, H-1111
Műegyetem rkp. 3.
Tel.: + 36 1 463 2283
Fax: + 36 1 463 3855
e-mail: orsi.bet@chem.bme.hu

INDIA

Anil Kumar Goyal
Deputy Secretary
Dept. of Food Processing Industries
Ministry of Agriculture & Coop.
Panchsheel Bhawan August Kranti Marg
New Delhi - 110049
India
Tel: + 91 11 649 2113
Fax: + 91 11 649 3228

Dr. S. K. Saxena
Director
Food Research & Analysis Centre
Federation House, Tansen Marg
New Delhi – 110 001
India
Tel: + 91 11 372 3554, 335 9856 (direct)
Fax: + 91 11 335 9855, 372 1504
e-mail: frac@del3.vsnl.net.in

IRAN, THE ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE DE IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DE

Dr. Seyyed Mehdi Mortazavi Ravari
ISIRI general director
for Kerman Province
Iran

Dr. Abdollah Nazarinia
Head of Food Microbiology & Chemical Labs of FDCL
Ministry of Health & Medical Education
No 31 Imam Khomini Ave.
Tehran
Iran
Tel: + 98 21 670 7556
Fax: + 98 21 670 7330

Eng. Mohamad Chegini
managing director, Inspection
International Goods Inspection (IGI)
Ministry of Commerce
314 Motahary St., Tehran, Iran
Tel: + 98 21 883 3176-5
Fax: + 98 21 883 3179
e-mail: igi@igico.com

Masoumeh Takalo
Expert of food stuff
Iran's Food Hygienic and Cosmetic Control Department
Ministry of Health
No. 3 Fakhr Razi Engelab Ave, Tehran, Iran
Tel: + 98 21 646 4268
Fax: + 98 21 646 7265

IRELAND/IRLANDE/IRLANDA

Márie Walsh
State Chemist
State Laboratory
Abbotstown, Dublin 15, Ireland
Tel.: + 353 1 802 5800
Fax: + 353 1 821 7320
e-mail: mwalsh@statelab.ie

Ita Kinahan
Senior Chemist - State Laboratory
Abbotstown, Dublin 15, Ireland
Tel: +353 1 802 5800
Fax: +353 1 821 7320
e-mail: ikinahan@statelab.ie

Paul Rafter
Veterinarian, Dept. Agriculture, Food & Rural Development
Central Meat Control Laboratory
State Laboratory
Abbotstown, Dublin 15, Ireland
Tel: + 353 1 607 2950
Fax: + 1 821 4966
e-mail: cmclda@indigo.ie

ISRAEL

Dr. Abraham Mates
Director of Laboratory - Laboratories Division
Ministry of Health
Yaakov Elian St. 9
Jerusalem 94467, Israel
Tel.: + 972 2 655 1855
Fax: + 972 2 652 8079
e-mail: lbd.abraham@matat.health.gov.il

JAPAN/JAPON/JAPÓN

Yoshitoku Yoshida
Assistant director - Inspection and Safety Division
Dept. of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical safety bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916, Japan
Tel: + 81 3 3595 2337
Fax: + 81 3 3503 7964
e-mail: yoshida-yoshitoku@mhlw.go.jp

Yasuhiro Araki
Standards Division
Dept. of Food Sanitation
Pharmaceutical and Medical safety bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916, Japan
Tel: + 81 3 3595 2341
Fax: +81 3 3501 4868
e-mail: araki-yasuhiro@mhlw.go.jp

Dr. Rieko Matsuda
Section Chief - Government employer, researcher
Division of Foods, 2nd Section
National Institute of Health Sciences
1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku, Japan
Tel: +81 3 3700 9359
Fax: + 81 3 3706 6950
e-mail: matsuda@nihs.go.jp

Toshifumi Fujita
Section Chief - Technical Department
International Affairs Division
Tokyo Center for Quality Control and Consumer Service
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo, Japan
Tel: + 81 48 600 2370
Fax: + 81 48 600 2372
e-mail: toshifumi-fujita@cqccs.go.jp

Kenji Tanno
Technical Adviser - Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jingumae Shibuya-ku
Tokyo 150-0001, Japan
Tel.: + 81 3 3403 2111
Fax: + 81 3 3478 0059

KOREA, REPUBLIC OF
CORÉE, RÉPUBLIQUE DE
COREA, REPÚBLICA DE

Dr. Jong-Seok Park
Researcher
Korea Food and Drug Administration
5, Nokbun-dong, Eunpyung-gu,
Seoul, 122-704, Rep. of Korea
Tel.: + 82 2 380 1682
Fax: + 82 2 382 4892
e-mail: johnspak@kfda.go.kr

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA

Hoong Seng Hong
Deputy Director General - Department of Chemistry
Jalan Sultan
46661 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Norlia Bt. Musa
Manager - Chemical Testing Section
SIRIMQAS Sdn Bhd - Bangunan 16
No. I, Persiaran Dato' Menteri
40911 Shah Alam, Selangor, Malaysia
Tel: + 60 3 544 6652
Fax: + 60 3 544 6688
e-mail: norlia_musa@sirim.my

MOLDOVA/MOLDAVIE

Dr. Roman Corobov
Leading researcher - National Expert on project execution
UNDP-Moldova/FAO project
67a. Gh. Asaki, Room 401
MD2028 Chisinau, Moldova
Tel: + 373 2 735 813
Fax: + 373 2 735 804
e-mail: codex@mednet.md

Dr. Anjela Nimigean
National Codex Contact Point Officer
National Center of Preventive Medicine
67a. Gh. Asaki, Room 401
MD2028 Chisinau, Moldova
Tel: + 373 2 735 813
Fax: + 373 2 729 725
e-mail: NCP@mednet.md

MOROCCO/MAROC/MARRUECOS

El-Maâti Benazzouz
Ingénieur
Chef de la Division Recherche et Développement au
Laboratoire Officielle
d'Analyses et de Recherches Chimiques
Département de l'Agriculture
Ministère de l'Agriculture, du Développement Rural et des
Eaux et Forêts
25, Rue Nichakra Rahal
Casablanca, Maroc
Tel: +212 22 30 2196
Fax: +212 22 30 19 72
e-mail: loarc@casanet.net.ma

Mohammed Boujnah
Chef de Département de Technologie Agro-alimentaire
INRA - DTA-INRA, BP 415
Maroc
Tel: + 212 37 73 0601
Fax: + 212 37 77 0049
e-mail: boujnah@awamia.inra.org.ma

NETHERLANDS/PAYS-BAS/PAÍSES BAJOS

Henk van der Schee
Regional Inspectorate for Health Protection
Hoogte Kadijk
1018 BK Amsterdam
Tel: + 31 20 524 4600
Fax: + 31 20 524 4700
e-mail: henk.van.der.schee@kvw.nl

NORWAY/NORVÈGE/NORUEGA

Liv Christie Barratt
Head of Section
Central Laboratory
Directorate of Fisheries
P. O. B. 185, N-5804, Bergen
Norway
Tel.: + 55 23 80 00
Fax: + 55 23 80 90

Astrid Nordbotten
Senior Scientist
National Veterinary Institute
P.O. Box 8156, Dep., N-0033 OSLO
Norway
Tel.: + 47 22 5974 61
Fax.: + 47 22 5974 53
e-mail: astrid.nordbotten@vetinst.no

POLAND/POLOGNE/POLONIA

Dr. Renata Jedrzejczak
Chairman of ISO TC 34 SC3
Head of Spectrometry Lab.
Institute of Agricultural and Food Biotechnology
Rakowiecka 36, 02-532 Warsaw
Poland
Tel.. +48 22 606 3876
Fax: + 48 22 490 426
e-mail: jedrzejczak@ibprs.pl

Aleksandra Andruszkiewicz
Senior Assistant
Laboratory of Agricultural and Food Quality Inspection
Laboratory in Gdynia
Pilsudskiego 8/12,
81-378 Gdynia
Poland
Tel: + 48 58 661 6730
Fax: +48 58 661 6814
e-mail: cislab@mega.com.pl

Elzbieta Brulinska-Ostrowska
Assistant
National Institute of Hygiene
Chocimska 24, 00-791 Warsaw
Poland
Tel.: + 48 22 5421 362
48 22 5421 369
Fax: + 48 22 849 7445
e-mail: ebrulinska@pzh.gov.pl

PORTUGAL

Maria Fernanda Ramalho
Engenheira Química
Laboratorio Central de Qualidade Alimentar – DGFCQA
Av. Conde Valbom, 98
1050 Lisboa, Portugal
Tel: + 351 217 983 712
Fax: + 351 217 983 834
e-mail: dgfcqa.lcqa@mail.telepac.pt

SINGAPORE/SINGAPOUR SINGAPUR

Joanne S. H. Chan, MDM
Deputy Head
Food Laboratory Institute of Science and Forensic Medicine
Centre for Analytical Science
11 Outram Road,
Singapore 169078
Tel.: + 65 22 90 722
Fax: + 65 22 90 749
e-mail: CHAN_Sheet_Harn@MOH.gov.sg

SLOVAKIA/SLOVAQUIE ESLOVAQUIA

Lubomir Dasko
Head of Department
SAFI Department of Chromatography
Slovak Agriculture and Food Inspection
Priemyselná 4, 81549 Bratislava
Slovak Republic
Tel.: + 421 7 555 66 119
Fax: + 42 17 554 24 731
e-mail: dasko@sppi.sk

SLOVENIA/SLOVÉNIE/ESLOVENIA

Jana Frantar
Chemist - Counsellor to the Minister - Food Section
Ministry of Agriculture, Forestry and Food
Dunajska 56-58, 1000 Ljubljana, Slovenia
Tel: + 386 61 478 9000
Fax: + 386 61 478 9021
e-mail: jana.frantar@gov.si

SOUTH AFRICA/AFRIQUE DU SUD SUDÁFRICA

Pieter Broere
Analytical Services North
Directorate: Plant Health and Quality National Department
of Agriculture
Private Bag X258, Pretoria 0001, South Africa
Tel.: + 27 12 319 6089
Fax: + 27 12 319 6038
e-mail: pieterb@nda.agric.za

SPAIN/ESPAGNE/ESPAÑA

Pedro A. Burdaspal Pérez
Jefe del Area Química - Centro Nacional de Alimentación
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo
Crta Majadahonda a Pozuelo Km 2
28220 Majadahonda, Madrid, Espana
Tel.: + 34 91 509 7931
Fax: + 34 91 509 79 26
e-mail: pburdas@isci.es

Dra. Elia de la Hera, Macias
Jefe de Servicio de Técnicas Instrumentales
Centro de Investigación y Control de la Calidad I.N.C.
Ministerio de Sanidad y Consumo
Av. Cantabria S/N, 28042 Madrid, Espana
Tel: + 34 91 747 1500
Fax: + 34 91 747 9517
e-mail: elia.Hera@consumo-inc.es

SWEDEN/SUÈDE/SUECIA

Eva Lönberg
Codex Coordinator - National Food Administration
P.O.Box 622
SE-751 26 Uppsala, Sweden
Tel.: +46 18 175 500
Fax: + 46 18 105 848
e-mail: evlo@slv.se

Dr. Ulla Edberg
Head of Chemistry Division 2
National Food Administration
P.O.Box 622
S-741 26 Uppsala, Sweden
Tel.: + 46 18 175 500
Fax: + 46 18 105 848
e-mail: ulla.edberg@slv.se

THAILAND/THAILANDE/TAIANDIA

Chanchai Chaichalermsak
Senior Trade Technical Officer
Department of Foreign Trade - Ministry of Commerce
44/100 Sanambinnam –
Nonthaburi Road, Nonthaburi 11000 , Thailand
Tel: + 66 2 547 4801-3
Fax: + 66 2 547 4802
e-mail: chaichaic@moenet.moc.go.th

Charun Pornkuntham
Chief of Center of Export Inspection and Certification for
Agricultural Products
Department of Agriculture
Ministry of Agriculture & Cooperatives
Kaset-Klang, Chattuchak
Bangkok 10900, Thailand
Tel: + 66 2 940 7474
Fax: + 66 2 940 7448
e-mail: charun@doa.go.th

Yupa Laojindapun
Standard Officer - Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Rama VI Str., Rachathewee
10400 Bangkok, Thailand
Tel: + 66 2 246 1993
Fax: + 66 2 248 7987
e-mail: yupalao@tisi.go.th

Mananya Pattamasoontorn
Scientist
Department of Livestock Development
Feed Quality Control Division
Ministry of Agriculture & Cooperatives
Phaya Thai Rd, Bangkok 10400, Thailand
Tel: + 66 2 653 4444 ext. 3174
Fax: + 66 2 653 4917

TURKEY/TURQUIE/TURQUÍA

Günel Sibel
Agricultural engineer
Republic of Turkey Ministry of Agriculture and Rural Affairs
Province Directorate of Ankara
General Directorate of Protection and Control
Province Control Laboratory
Sehit Cem Ersever cad. No. 12 PK 36
Yenimahalle, Ankara, Turkey
Tel: + 90 312 315 0089
Fax: + 90 312 315 7934

UNITED KINGDOM/ROYAUME-UNI REINO UNIDO

Dr. Roger Wood
Food Standards Agency
c/o Institute of Food Research
Norwich Research Park - Colney
Norwich NR4 7UA, United Kingdom
Tel.: + 44 1603 255 231
Fax: + 44 1603 507 723
e-mail: roger.wood@foodstandards.gsi.gov.uk

E. B. Reynolds
Tickle and Reynolds - Public Analyst's Laboratory
83 Heavitree Road
Exeter, EX1 2ND, United Kingdom
Tel: + 44 1392 272 836/434 309
Fax: + 44 1392 422 691
e-mail: ebr@tandr.freereserve.co.uk

UNITED STATES OF AMERICA ETATS-UNIS D'AMERIQUE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. Gregory Diachenko
Director - Division of Product Manufacture and Use
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street SW, (HFS-245)
Washington, DC 20204, USA
Tel: + 1 202 205 5320
Fax: + 1 202 401 8531
e-mail: gxd@cfsan.fda.gov

Mr. Syed Ali
Staff Officer
U.S. Codex Office - U.S. Department of Agriculture
Room 4861 – South Building
Washington D.C. 20250-3700, USA
Tel.: + 1 202 205 0574
Fax: + 1 202 720 3157
e-mail: syed.ali@usda.gov

Dr. Foster McClure
Director - Division of Mathematics
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street SW (HFS-705)
Washington D.C. 20204, USA
Tel.: + 1 202 205 5051
e-mail: fdm@cfsan.fda.gov

Dr. I-Pin Ho
Senior Scientist - National Food Processors Association
1350 I Street, NW, Suite 300
Washington, D.C. 20005, USA
Tel: + 1 202 639 5977
Fax: + 1 202 639 5991
e-mail: IHO@nfpa-food.org

Dr. William Horwitz
Editor - Official Books of Methods
AOAC International
481 Frederick Ave suite 500
Gaithersburg, MD 20877, USA
Tel.: + 1 301 460 5499
e-mail: [wxhor@aol.com](mailto:wخور@aol.com)

URUGUAY

Quím. Far. Annamaria Narizano
Química Farmaceutica
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)
Sector Análisis Químico
Av. Italia 6201 11500 Montevideo, Uruguay
Tel: + 598 2 601 3724 ext. 327
Fax: + 598 2 601 85 54
e-mail: anarizan@latu.org.uy

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS ORGANIZATIONS INTERNATIONALES ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS (AAFCO)

Dr. Alan R. Hanks
Indiana State Chemist - Office Indiana State Chemist
Purdue University - 1154 Biochemistry
West Lafayette, Indiana 47907-1154, USA

AOAC INTERNATIONAL

Dr. Albert E. Pohland
Chemist - Office of International Activities
AOAC International Secretariat
481 N. Frederick Ave., Suite 500
Gaithersburg, MD20877-2417
Tel: + 1 301 924 1011
Fax: + 1 301 924 7089
e-mail: apohland@aoac.org

Scott Coates
Director - AOAC Research Institute
481 N. Frederick Ave, suite 500
Gaithersburg, MD 20877-2417, USA
Tel.: + 1 301 924 7090
Fax: + 1 301 924 7089

Margreet Lauwaars
AOAC International
P. O. Box 153, 6720 AD Bennekom
The Netherlands
Tel: + 31 318 418 725
Fax: + 31 318 418 359
e-mail: lauwaars@worldonline.nl

AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (AOCS)

Dr. Kimberly Magin
Monsanto
700 Chesterfield Parkway N.
St. Louis, MO 63198, USA
e-mail: kimberly.m.magin@monsanto.com

COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)

Eddie F. Kimbrell
13209 Moss Ranch Lane - Fairfax, VA 22033, USA
Tel: + 1 703 631 9187
Fax: + 1 703 631 3866
e-mail: edkim@aol.com

COMISA

Dr. Lal Weerasinghe
PFIZER
Eastern Point Rd - Groton, CT 06340, U. S. A.
Tel: + 1 860 441 8022
Fax + 1 860 715 8029
e-mail: lal_weerasinghe@groton.pfizer.com

Dr. Yu Yang
PFIZER
Eastern Point Rd - Groton, CT 06340, U. S. A.
Tel: + 1 860 715 1589
Fax: + 1 860 715 5779
e-mail: ju_yang@groton.pfizer.com

EUROPEAN COMMUNITY (EC)/ COMMUNAUTE EUROPEENNE

Dr. Georg A. Schreiber
European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
200 rue de la Loi - B-1049, Brussels, Belgium
Tel.: + 32 2 29 56540
Fax: + 32 2 29 91856
e-mail: georg.schreiber@cec.eu.int

Hermann Glaeser
European Commission - Agriculture Directorate-General
Office LOI 130 08/53
200 rue de la Loi
B-1049, Brussels, Belgium
Tel.: + 32 2 295 3238
Fax: + 32 2 295 3310
e-mail: hermann.glaeser@cec.eu.int

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Edward Hopkin
Secretary General - IDF
41, Square Vergote B-1030 Bruxelles, Belgique
Tel.: + 32 2 733 9888
Fax: + 32 2 733 0413
e-mail: EHopkin@fil-idf.org

INTERNATIONAL FRUIT JUICE UNION (IFU)

Dr. Hans Hofsommer
General Manager
Ges. F. Lebensmittel-Forschung mbH
Landgrafenstrasse 16, D-10787 - Berlin, Germany
Tel.: + 49 30 261 9075
Fax: + 49 30 261 9076
e-mail: gfl.berlin@t-online.de

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF THE FLAVOUR INDUSTRY (IOFI)

Peter Liddle
Group Scientific Coordinator (Europe)
European Production & Quality Control
BACARDI-MARTINI
19, Av. Michelet
F-93400 Saint Ouen, France
Tel: + 33 1 49 45 48 73
Fax: + 33 1 49 45 49 05
e-mail: peliddle@bacardi.com

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
STANDARDIZATION (ISO)**

Dr. Martha Petró-Turza
Chemical engineer
Secretary of ISO/TC 34
Magyar Szabványügyi Testület
H-1091 Budapest
Üllői út 25., Hungary
Tel.: + 361 456 6859
Fax: + 361 456 6823
e-mail: o.petro@mszt.hu

**OFFICE INTERNATIONAL DES ÉPIZOOTIES
(OIE)**

Dr. Barbara Röstel
Centre Collaborateur de l'OIE pour les médicaments
vétérinaires
ANMV-AFSSA Fougères
F-35302 Fougères Cedex, France
Tel.: + 33 2 99 94 78 87
Fax: + 33 2 99 94 78 99
e-mail: b.rostel@anmv.afssa.fr

**INTERNATIONAL VINE AND WINE OFFICE
(OIV)**

Bernadette Mandrou
Professeur Faculté de Pharmacie
Faculté de Pharmacie
F-34060 Montpellier Cedex 2, France
Tel: + 33 4 67 54 45 20
Fax: + 33 4 67 54 45 26
e-mail: ablaise@pharma.univ-montpl.fr

Yann Juban
Administrateur de l'Unité "Droit, Réglementation et
Organisations Internationales" Office International de la
Vigne et du Vin
18, rue d'Aguesseau
F-75008 Paris, France
Tel: + 33 1 44 94 80 95
Fax: + 33 1 42 66 90 63
e-mail: yjuban@oiv.int

**NORDIC COMMITTEE ON FOOD ANALYSIS
(NMKL)**

Hilde Skar Norli
NMKL Secretary General
c/o National Veterinary Institute
P.O. Box 8156, Dep., N-0033 OSLO, Norway
Tel.: + 47 64 8700 46
Fax: + 47 22 5974 75
e-mail: nmkl@vetinst.no

**WORLD SUGAR RESEARCH ORGANISATION
(WSRO)**

Dr. Hans-Joachim Puke
Dipl.-Chem. - Suedzucker AG
Wormser Strasse 11
D-67283 Obrigheim/Pfalz, Germany
Tel: + 49 6359 803 139
Fax: + 49 6359 803 331
e-mail: hans-joachim.puke@suedzucker.de

**FAO / INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY
AGENCY (IAEA)**

Dr. Árpád Ambrus
Head, Agrochemicals Unit
FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology Laboratory
IAEA Laboratories
Seibersdorf A-2444
Austria
Tel.: + 43 1 260 028 395
Fax: + 43 1 260 028 222
e-mail: a.ambrus@iaea.org

**FAO SUBREGIONAL OFFICE FOR CENTRAL
AND EASTERN EUROPE
(FAO-SEUR)**

Jaroslav Suchman
Representative
Benczúr u. 34.
Budapest, H-1068, Hungary
Tel: + 36 1 351 7026
Fax: + 36 1 351 7029
e-mail: jaroslav.suchman@fao.org

Michael A. Canon
Food Standards Officer
Benczúr u. 34.
Budapest, H-1068, Hungary
Tel: + 36 1 461 2021
Fax: + 36 1 351 7029
e-mail: michael.canon@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION
(WHO)**

Dr. Marco Jermini
Food Safety Regional Adviser
World Health Organization
Regional Office for Europe
Via Francesco Crispi, 10
00187 Rome, Italy
Tel: + 39 06 48 77 525
Fax: + 39 06 48 77 599
e-mail: maj@who.it

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Selma Doyran
Food Standards Officer
FAO - Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: + 39 06 5705 5826
Fax: + 39 06 5705 4593
e-mail: Selma.Doyran@fao.org

Dr. Jeronimas Maskeliunas
Food Standards Officer
FAO - Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: + 39 06 5705 3967
Fax: + 39 06 5705 4593
e-mail: Jeronimas.Maskeliunas@fao.org

ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

SECCIÓN 1 – ENMIENDAS A LAS SECCIONES ACTUALES

1. PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX¹

Añadir al final de los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis* la nueva subsección siguiente:

Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al enfoque por criterios

En el caso de los métodos del Codex del Tipo III, podrán identificarse criterios sobre métodos y cuantificarse valores para incorporarlos en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión. Los criterios sobre métodos que se elaboren incluirán los criterios que figuran en la Sección Métodos de Análisis párrafo (c) *supra*, junto con otros criterios aprobados, por ej. factores de recuperación.”

2. RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS SOBRE PRODUCTOS Y LOS COMITÉS GENERALES – MÉTODOS DE ANÁLISIS Y DE MUESTREO²

Añadir los nuevos párrafos siguientes al final de la sección “*Procedimiento normal*”:

“El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado durante su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en ensayos en colaboración que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se ha llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe de ratificación por el Comité del Codex sobre Método de Análisis y Toma de Muestras y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

Además, el Comité del Codex sobre Método de Análisis y Toma de Muestras identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tales métodos se ajustaran”.

¹ Manual de Procedimiento, 11ª edición, páginas 74-75

² Manual de Procedimiento, 11ª edición, páginas 98-99

SECCIÓN 2 – ADICIÓN DE UNA NUEVA SECCIÓN EN LOS *PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX*

PROYECTO DE DIRECTRICES Y INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DEL ENFOQUE POR CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS FINES DEL CODEX

(para incluirse al final de los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex*)

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha ratificado en el pasado métodos de análisis específicos para los fines del Codex. Estos métodos de análisis tienen que cumplir con los criterios de calidad establecidos en el Manual de Procedimiento del Codex. Sin embargo, la Comisión recién adoptó el “enfoque por criterios” (enfoque basado en el funcionamiento de los métodos) para la selección de los métodos de análisis en algunas situaciones. Este enfoque permite ratificar más bien los criterios para los métodos que los métodos específicos en la Comisión.

Estas Directrices destacan instrucciones de trabajo indicando como y cuando este nuevo enfoque debería ser utilizado en los Comités sobre productos al recomendar métodos de análisis al fin de ratificación por el Comité del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras, y su aceptación final por la Comisión.

SISTEMA ACTUAL

El actual procedimiento para la adopción de métodos de análisis en el marco del Sistema del Codex estipula que el CCMAS examine y ratifique los métodos de análisis propuestos por los Comités sobre Productos al elaborar sus normas del Codex. Además, el CCMAS puede proponer métodos de análisis de aplicación general (por ej. elementos traza). Los métodos de análisis propuestos por los Comités sobre Productos o por el CCMAS pueden ser métodos del Codex del Tipo I, II, III o IV; estos tipos se definen en las Directrices sobre Métodos de Análisis y Muestreo del Codex que figuran en el Manual de Procedimiento del Codex. En las Directrices se reconoce que fundamentalmente existen dos clases de métodos de análisis, es decir:

- definición de procedimientos empíricos, en que el resultado del análisis depende del método (por ej. la determinación del contenido de “grasa” de un alimento),
- la determinación de una entidad química discreta en que los resultados del análisis no dependen en principio de los métodos (conocidos a veces como métodos racionales).

Además, para los métodos de análisis específicos debería darse preferencia a los métodos de análisis cuya fiabilidad ha sido establecida respecto de los criterios siguientes, seleccionados según proceda:

- especificidad
- exactitud
- precisión; repetibilidad intralaboratorio (en el mismo laboratorio), reproducibilidad interlaboratorios (en el mismo laboratorio y en otros laboratorios)
- límite de detección
- sensibilidad
- practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales de laboratorio
- otros criterios que puedan seleccionarse según proceda.

y, además,

- el método seleccionado debería elegirse sobre la base de su practicabilidad y debería darse preferencia a los métodos que puedan aplicarse para uso sistemático,
- todos los métodos de análisis propuestos deberían concernir directamente a la norma del Codex a la que se destina,
- debería darse preferencia a los métodos de análisis que puedan aplicarse uniformemente a varios grupos de productos respecto de los métodos que sólo son válidos para determinados productos,
- debería darse preferencia a los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de alimentos o grupos de alimentos.

NUEVO PLANTEAMIENTO

El nuevo planteamiento se aplicará solamente para determinar analitos químicos específicos (es decir, métodos del Tipo III). No se aplicará a los métodos de análisis de definición del Tipo I: no obstante, se ha de señalar que la mayor parte de los métodos empíricos (es decir, los métodos del Tipo I) exigidos por la Comisión del Codex Alimentarius han sido ya adoptados por la Comisión. Los métodos empíricos específicos ya adoptados por la Comisión quedan vinculados a la norma correspondiente. No es necesario revisarlos, a no ser que se revise la norma en cuestión. En tal caso el Comité del Codex sobre el producto en cuestión deberá recomendar todavía un único método del Tipo I, que será evaluado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestra por su propio valor.

Cuando el Comité del Codex sobre el producto en cuestión elabora una norma y el método de análisis correspondiente, el Comité decidirá si el método que ha de elaborarse es un procedimiento empírico del Tipo I, un método del Tipo II, un procedimiento racional del Tipo III o un procedimiento del Tipo IV. El Comité del Codex sobre el producto en cuestión procederá luego conforme a las pautas siguientes:

Métodos del Tipo I

En el sistema actual es un método que determina un valor al que sólo puede llegarse en términos del método propiamente dicho y sirve por definición como único método para establecer el valor aceptado de la determinación del elemento en cuestión.

El procedimiento para los métodos del Tipo I sigue siendo como hasta ahora, es decir, se aplican métodos específicos a la norma para el producto en cuestión y se examinan luego para su ratificación por el CCMAS. Como los métodos del Tipo I son empíricos, es decir, el resultado analítico está íntimamente ligado al método aplicado para obtener dicho resultado, no es oportuno separar la especificación y el método para determinar dicha especificación.

El Comité sobre el producto en cuestión seleccionará como hasta ahora el método del Tipo I apropiado. Se le exigirá que satisfaga los criterios indicados anteriormente. el método se enviará al CCMAS para su examen y ratificación. No habrá ningún cambio respecto al sistema actual.

El número de métodos del Tipo I que habrá de ratificar el CCMAS disminuirá en el futuro, ya que disminuye el número de especificaciones vinculadas al producto específico en cuestión sin métodos vinculados. En el ámbito internacional, existe la tendencia a considerar que los aspectos de inocuidad del alimento tenga mayor importancia que los aspectos de composición/producto. El Codex está siguiendo esta tendencia y, en consecuencia, la mayoría de los métodos remitidos por Comités del Codex “activos” se referirán a sustancias químicas discretas identificables (es decir, serán métodos del Tipo II o III). Además, existe la tendencia a que haya “pocos” métodos diferentes para cualquier procedimiento empírico específico y, por consiguiente, la posición analítica es relativamente “estable” a lo largo de tiempo.

Métodos del Tipo II y III

Tipo II: Método de referencia: Se mantienen los métodos del Tipo II.

Tipo III: Método alternativo aprobado: En el sistema actual es un método que satisface los criterios exigidos por el Comité del Codex sobre el Método de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que pueden utilizarse para fines de control, inspección o reglamentación.

El Comité del Codex sobre el producto en cuestión podrá continuar proponiendo un método de análisis apropiado para la entidad química que ha de determinarse, o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. Se espera que el Comité del Codex sobre el producto en cuestión considerará más conveniente recomendar un método específico y pedir al CCMAS que “convierta” dicho método en criterios apropiados. El CCMAS ratificará luego dichos criterios, que formarán parte de la normas del Codex para el producto en cuestión sustituyendo al método de análisis recomendado. Si es el Comité del Codex sobre el producto en cuestión quien elabore los criterios en vez de asignar esta tarea al Grupo de Trabajo de Ratificación del CCMAS, dicho Comité deberá seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, que se describen más adelante. Estos criterios deberán ser aprobados/recomendados para la determinación en cuestión.

Sin embargo, los Comités sobre los productos son principalmente responsables de la selección de los métodos de análisis y de los criterios. Si un Comité sobre los productos no puede establecer un método de análisis o los criterios a pesar de varias solicitudes, el CCMAS puede proponer un método adecuado y “convertir” este método en unos criterios adecuados.

Cuando el CCMAS ratifica, o recomienda, un método del Tipo II o III, examina la aplicabilidad del método en una determinada situación. En ocasiones, el CCMAS examina para ratificación varios métodos aplicados para el mismo tipo de determinación: uno de ellos será seleccionado, a menudo sobre bases arbitrarias, como el método del Tipo II, clasificando los métodos restantes como métodos del Tipo III.

En el futuro, cualquier método, sobre el cual pueda demostrarse que satisface las características analíticas establecidas, será “aprobado” para su uso para los fines del Codex como método del Tipo III.

Las características analíticas mínimas del Codex “aprobadas” incluirán los siguientes criterios numéricos, así como los criterios generales para los métodos establecidos en el Manual de Procedimiento del Codex:

- precisión (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios, pero obtenidos a partir de datos de ensayo en colaboración más que a partir de consideraciones de incertidumbre de determinación)
- recuperación
- especificidad (efectos de interferencia, etc.)
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límites de detección/determinación, si procede, para la determinación
- linealidad

El CCMAS obtendrá los datos correspondientes a los citados criterios normalmente en un grupo especial de trabajo sobre ratificación establecido bajo los auspicios del Comité en sus reuniones. El CCMAS ha definido los términos que han de utilizarse para cada una de las características que han de evaluarse. Estas características figuran en el Anexo I. Sin embargo, los laboratorios tendrán que demostrar que para cualquier método utilizado su aplicación esta de acuerdo con las normas de calidad de los laboratorios adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Muchos datos requisitos por el CCMAS se deberían suministrar por los Comités del Codex sobre los productos, en seguida a la adopción de *la Lista de Comprobación de la Información Necesaria para Evaluar los Métodos de Análisis y Muestreo que Deban Someterse a Ratificación*.

En la práctica, se debe considerar que los Comités sobre productos suministran raramente o casi nunca tal información.

Métodos del Tipo IV

En el sistema actual es un método que se ha utilizado tradicionalmente o bien que se ha introducido recientemente pero respecto del cual no se han determinado todavía los criterios de validación necesarios para la aceptación por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

Los métodos del Tipo IV se considerarán como hasta ahora, es decir, serán “señalados” por el CCMAS pero no ratificados formalmente. Los métodos del Tipo IV son métodos que pueden aspirar a ser del Tipo I, II y III.

Los métodos del Tipo IV continuarán siendo considerados, en cuanto tales, procedimientos provisionales. No será posible convertirlos en criterios, ya que se desconocerán sus características de precisión: los métodos del Tipo IV no han sido sometidos a ensayos en colaboración.

CONVERSIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS EN CRITERIOS DE MÉTODOS POR EL CCMAS

El CCMAS ratifica métodos de análisis específicos que le remiten los Comités del Codex sobre productos. Recomienda también la adopción de determinados métodos de análisis generales del Codex que no están vinculados a ninguna norma de calidad específica. El CCMAS tomará la información que debería suministrar el Comité del Codex que solicita la ratificación del método y lo convertirá en idóneas características generalizadas. El CCMAS convertirá en criterios los métodos del Tipo II y III que se le remitan para ratificación.

Se necesitará información sobre los siguientes criterios para poder proceder a la conversión:

- exactitud
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de determinación
- precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero obtenidos a partir de datos de ensayo en colaboración más que a partir de consideraciones de incertidumbre de la determinación
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen en el Anexo I. En dicho Anexo se incluyen también observaciones sobre cada uno de los términos, si procede, junto con valores numéricos aceptables propuestos.

El CCMAS evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado en su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en ensayos en colaboración que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a los que se ha llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

Además, el CCMAS identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tal método se ajustara, es decir, serán a la vez criterios activos y reactivos.

ACEPTACIÓN DE LOS VALORES APLICADOS

En el Manual de Procedimiento del Codex figuran las definiciones que se requieren para aplicar las Instrucciones, complementadas con las observaciones que figuran en el Anexo II.

MEDIDAS RETROSPECTIVAS

Existe un gran número de métodos ya aprobados por el Codex. Se sugiere que, en el caso de que se adopte el enfoque por de criterios, tales métodos se dejen invariados en la forma actual, y que sólo se consideren como criterios los métodos que están todavía por elaborar en las normas o refrendar por el CCMAS, con la excepción de los casos donde se examinan múltiples métodos a fines de ratificación como métodos del Tipo III por el CCMAS, por ejemplo los elementos traza.

ANEXO I: TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX E INFORMACIÓN SOBRE LOS VALORES NUMÉRICOS ACEPTABLES

En el Manual de Procedimiento de la Comisión figura información sobre la Terminología Analítica para uso del Codex. Más adelante se indica la terminología que ha de enmendarse o aplicarse. A continuación se indican los términos que pueden utilizarse en la elaboración de los criterios:

TERMINOLOGÍA

En el Manual de Procedimiento se definen los términos siguientes:

- Exactitud
- Aplicabilidad

- Precisión
- Selectividad
- Sensibilidad

OTROS TÉRMINOS QUE HAN DE UTILIZARSE EN EL PLANTEAMIENTO DE CRITERIOS

Límite de detección

El límite de detección se define convencionalmente como muestra de control $+ 3\sigma$, en que σ representa la desviación normal de la señal del valor de la muestra de control (Definición de la UIQPA).

Sin embargo, una definición alternativa permite superar las objeciones con respecto al enfoque arriba mencionado (la variabilidad al límite de medición nunca se puede superar): se base en el valor de la desviación normal de reproducibilidad cuando se encuentra fuera de control (con $3\sigma_R = 100\%$, $\sigma_R = 33\%$ aproximados a 50% debido a la variabilidad alta). Tal valor se relaciona directamente al analito y al sistema de medición y no se base en el sistema local de medición.

Límite de determinación

Lo mismo que el límite de detección, salvo que se requiere 6σ o 10σ en vez de 3σ .

Sin embargo, una definición alternativa similar al límite de detección se refiere a $3\sigma_R = 25\%$. Este valor no discrepa mucho del valor para el límite de detección porque el límite superior del límite de detección se combina sin distinción con el límite inferior del límite de determinación.

Recuperación

Proporción de la cantidad de analito presente o añadida al material de ensayo, que se extrae y presenta para medición.

Selectividad

Selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes.

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar la capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. La utilización del término especificidad para el mismo concepto se debe evitar porque puede crear confusión.

Linealidad

La capacidad de un método de análisis en el marco de una cierta variación, para dar una solución instrumental o resultados proporcionales a la calidad del analito por analizar en las muestras. Esta proporcionalidad se expresa por una expresión matemática definida a priori. Los límites de la linealidad son los límites de las concentraciones dentro de las cuales un modelo de calibración lineal se puede aplicar con un nivel de confianza conocido (generalmente igual a 1%).

EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRECISIÓN DE UN MÉTODO DE ANÁLISIS

Los valores calculados de repetibilidad y reproducibilidad pueden compararse con los correspondientes a los métodos vigentes. Si los resultados son satisfactorios, podrá utilizarse el método como método validado. Si no se dispone de un método con el cual comparar los parámetros de precisión, en tal caso los valores teóricos de repetibilidad y reproducibilidad podrán calcularse aplicando la ecuación de Horwitz.

“Trompeta” y ecuación de Horwitz: $RSD_R = 2C^{-0.1505}$

Los valores son:

Tasa de concentración	RSD _R
1 (100%)	2
10 ⁻¹	2.8
10 ⁻² (1%)	4
10 ⁻³	5.6
10 ⁻⁴	8
10 ⁻⁵	11
10 ⁻⁶ (ppm)	16
10 ⁻⁷	23
10 ⁻⁸	32
10 ⁻⁹ (ppb)	45

Horwitz ha derivado la ecuación después de estudiar los resultados de muchos (~3000) ensayos en colaboración. Si bien representa los valores medios de RSD_R y es una aproximación de la precisión posible que puede lograrse, los puntos de los datos de ensayos en colaboración “aceptables” quedan dentro de una gama de más y de menos dos veces superiores a los valores derivados de la ecuación. Se observa que esta curva idealizada suave es independiente de la naturaleza del analito o de la técnica analítica utilizada para efectuar la medición. En general, los valores tomados de esta curva son indicativos de la precisión alcanzable y aceptable del método analítico por diferentes laboratorios. Su aplicación proporciona un medio satisfactorio sencillo de evaluar la aceptabilidad de la precisión del método.

Se puede demostrar convenientemente para cualquier combinación de método/concentración calculando los valores HORRAT, es decir,

Ho_r El valor HORRAT para la repetibilidad es el RSD_r observado dividido por el valor RSD_r estimado de la ecuación de Horwitz aplicando la hipótesis $r=0,66R$.

Ho_R El valor HORRAT para la reproducibilidad es el valor RSD_R observado dividido por el valor RSD_R calculado mediante la ecuación de Horwitz.

VALORES INFERIORES A 120 µG/KG

Se debe notar que se ha calculado de nuevo la ecuación a la luz de recientes ensayos en colaboración. Thompson¹ los ha publicados y recomienda utilizar una desviación estándar constante de 22% para los valores inferiores a 120µg/kg. Sin embargo, para muchos fines, por ejemplo micotoxinas y residuos de plaguicidas, la forma original es aplicable todavía en muchos casos.

Referencia

1. “Recent Trends in Inter-Laboratory Precision at ppb and sub-ppb Concentrations in Relation to Fitness for Purpose Criteria in Proficiency Testing”, M. Thompson, *Analyst*, 2000, **125**, 385-386.

**DIRECTRICES ARMONIZADAS DE LA UIQPA PARA EL EMPLEO DE LA INFORMACIÓN
DE RECUPERACIÓN EN LA MEDICIÓN ANALÍTICA**

(Adopción por referencia recomendada a la Comisión)

Se recomienda al 24º período de sesiones de la Comisión la adopción por referencia a los efectos del Codex de las *Directrices armonizadas de la UIQPA para el empleo de información sobre recuperación en la medición analítica*, con la excepción de las dos primeras frases de la Recomendación 1³

En consecuencia, la Recomendación 1 de las Directrices de la UIQPA se debería leer así:

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.

REFERENCIA

Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement (Pure Appl. Chem., Vol. 71, pp. 337 – 348, 1999)

³ “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. Sin embargo,....”

ESTADO DE RATIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Este Apéndice consta de tres partes:

Parte I. Métodos de análisis aplicables a normas para productos

Parte II. Métodos de muestreo aplicables a normas para productos

Parte III. Métodos de análisis generales

PARTE I. MÉTODOS DE ANÁLISIS APLICABLES A NORMAS PARA PRODUCTOS

a. Comité del Codex sobre los Azúcares

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Nota	Tipo	Estado de ratificación
Azúcares (azúcar blanco, azúcar blanco de plantación o de fábrica, azúcar blando blanco, azúcar blando moreno, azúcar en polvo, dextrosa en polvo, azúcar de caña sin elaborar)						
	Dióxido de azufre	ICUMSA GS 2-33 (1994)	Procedimiento de la rosanilina		III	R
Azúcares (azúcar en polvo)	Polarización	ICUMSA (1994) GS 2/3-1	Polarimetría	Se ha corregido la referencia al método	II	R
Azúcares (fructosa)	Genizas de conductividad	ICUMSA GS 2/3-17 (1994)	Conductimetría		I	R
Azúcares (azúcares blandos, azúcar moreno)	Azúcar invertido	ICUMSA GS 1/3/7-3	Titulometría (Lane & Eynon)		I	R

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Nota	Tipo	Estado de ratificación
Azúcares (azúcar blanco de plantación o de fábrica)	Azúcar invertido	ICUMSA GS 2-6 (1998)	Titulometría		I	R
Azúcares (azúcar blando blanco, azúcar en polvo, azúcar blanco de plantación o de fábrica)	Color	ICUMSA GS 2/3-10 (1998)	Fotometría	Se ha corregido la referencia al método corregida. Se observó que el Comité sobre los productos en cuestión había recomendado este método aunque algunos sectores de la industria habían formulado objeciones.	I	R
Miel	Preparación de la muestra	AOAC 920.180			I	
Miel	Contenido de humedad	AOAC 969.38B Método validado MAFF V21	Refractometría	Los dos métodos citados son idénticos.	I	R
Miel	Fructosa y glucosa (suma de ambas)	Método armonizado EHC, Apidologie, Special Issue 28, 1997, Chapter 1.7..2	Cromatografía líquida de alta presión	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que verifique que se ha realizado un estudio en colaboración sobre este método.	II	RT
Miel	Contenido de sacarosa	Método armonizado EHC, Apidologie, Special Issue 28, 1997, Chapter 1.7.2	Cromatografía líquida de alta presión	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que verifique que se ha realizado un estudio en colaboración sobre este método.	II	RT
Miel	Azúcares añadidos: perfil del azúcar	AOAC 998.18	Espectrometría de masas por coeficiente de isótopos del carbono	AOAC Internacional ha sustituido el método 991.41 por AOAC 998.18. Se observó también que en la última reunión el método AOAC 978.17 se había ratificado para la miel (azúcares añadidos), que se ha sustituido por el AOAC 998.12.	I	R

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Nota	Tipo	Estado de ratificación
Miel	Contenido de sólidos insolubles en agua	Método validado MAFF V22, J A Public Analyst 1992, 28(4) 189-193??	Gravimetría		I	R
Miel	Conductividad eléctrica	Método armonizado EHC, Apidologie, Special Issue 28, 1997, Chapter 1.2		Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que verifique que se ha realizado un estudio en colaboración sobre este método.	I	RT
Miel	Acidez	Método validado MAFF V19, J A Public Analyst 1992, 28(4) 171-175.	Titulometría		I	R
Miel	Actividad de la diastasa	Phadebas – Método armonizado EHC	Enzima	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que verifique que se dispone de reactivos para el método y que se ha realizado un estudio en colaboración sobre el mismo, y que proporcione un método de referencia.	III	RT
Miel	Hidroximetilfurfural	Método armonizado EHC	Cromatografía líquida de alta presión	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que verifique que se ha realizado un estudio en colaboración sobre este método y que proporcione un método de referencia.	III	RT

B. COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

1. Métodos remitidos de nuevo al CCCFFP

Barritas de pescado congeladas rápidamente y porciones de pescado empanadas y rebozadas (salvo para algunas especies de pescado de carne blanda)	Proporción entre filetes y carne de pescado picada	Método WEFTA	Gravimetría	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que proporcione la referencia al método publicado.	I	R
Barritas de pescado congeladas rápidamente y porciones de pescado empanadas y rebozadas	Proporción de carne de pescado contenida en las barritas (núcleo de pescado)	AOAC 996.15 (con un factor de ajuste del 2% para los productos crudos empanados y rebozados por inmersión, y del 4% para los productos precocinados)	Gravimetría	El método AOAC 996.15 es una versión modificada de AOAC 971.13, que se ratificó anteriormente.	I	R
Pescado salado de la familia de los <i>Gadidae</i>	Sal	Método WEFTA	Titulometría (Mohr) Sal determinada como cloruro expresado como cloruro sódico	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que proporcione un método de referencia.	II	R

2. Métodos propuestos en normas en elaboración

Pescado y productos pesqueros Histamina AOAC 977.13 Fluorimetría II R

c. Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos

1. Métodos de análisis remitidos de nuevo al CCMMMP (normas adoptadas)

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	NOTA	Tipo	Estado de ratificación
Queso	Sólidos	Norma FIL 4A:1982 ISO 5534:1985	Gravimetría, secado a 102 °C	El Grupo de Trabajo trató de obtener información sobre las diferencias entre los resultados del método anterior y los de este método adoptado recientemente.	I	R
Queso	Humedad	Norma FIL 4A:1982 ISO 5534:1985	Gravimetría, secado a 102 °C	El Grupo de Trabajo trató de obtener información sobre las diferencias entre los resultados del método anterior y los de este método adoptado recientemente.	I	R
Leches condensadas edulcoradas	Sólidos	Norma FIL 15B:1991 ISO 6734:1989	Gravimetría, secado a 102 °C	El Grupo de Trabajo trató de obtener información sobre las diferencias entre los resultados del método anterior y los de este método adoptado recientemente.	I	R
Productos de grasa de leche	Índice de peróxido (expresado como miliequivalentes de oxígeno/kg de grasa)	AOAC 965.33	Titulometría		I	R

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	NOTA	Tipo	Estado de ratificación
Leches evaporadas	Proteína	AOAC 945.48H	Kjeldahl,		I	R
Leches edulcoradas y condensadas		AOAC 991.20 – FIL 20B:1993	titulometría			
Productos de grasa de leche	Cobre	Norma FIL 76A:1980/ISO 5738:1980/AOAC 960.40	Fotometría, dietiliditiocarbamato	Se alientó al Comité sobre los productos en cuestión a que estudiara la posibilidad de adoptar uno de los métodos generales para el cobre.	II	R
Manteguilla						
Queso de suero	Extracto seco (para fines de denominación)	Norma FIL 58:1970 (confirmada en 1993) ISO 2920:1974	Gravimetría, secado a 88 °C		I	R
Sueros en polvo	Lactosa	FIL 79B:1991	Método enzimático: grupo de la glucosa (método A), grupo de la galactosa (método B)		II	R

2. Métodos de análisis propuestos para normas en elaboración (adelantadas a los Trámites 5 u 8)

Quesos, individuales	Extracto seco (especificado en normas individuales)	Norma FIL 4A:1982 ISO 5534:1985	Gravimetría, secado a 102 °C	El Grupo de Trabajo trató de obtener información sobre las diferencias entre los resultados del método anterior y los de este método adoptado recientemente.	I	R
Quesos, individuales	Grasa de leche contenida en el extracto seco	Norma FIL 5B:1986 ISO 1735:1987 AOAC 933.05	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratslaf)		I	R

Natas (cremas), natas (cremas) montadas y natas (cremas) fermentadas	Sólidos lácteos no grasos	Norma FIL 80:1977 ISO 3727:1977 AOAC 920.116	Gravimetría	I	R	
Natas (cremas), natas (cremas) montadas y natas (cremas) fermentadas	Sólidos lácteos no grasos	Norma FIL 11A:1986	Gravimetría		NR	El Comité sobre los productos en cuestión deberá realizar un examen para asegurarse de que este método es apropiado, ya que se trata de un método para los sólidos lácteos contenidos en la mantequilla, y no en la nata (crema).
Nata (crema)	Grasa de leche	Norma FIL 16C:1987 ISO 2450:1999 AOAC 995.19	Gravimetría	I	R	
Natas (cremas) con un contenido reducido de grasa de leche	Grasa de leche	Norma FIL 16C:1987 ISO 2450:1999 AOAC 995.19	Gravimetría	I	R	
Productos a base de caseína alimentaria	Caseína contenida en la proteína	Norma FIL 29:1964	Titulometría, Kjeldahl	I	R	
Leches fermentadas	Ácido láctico	Norma FIL 150:1991 ISO 11869:1997	Potenciometría	I	NR	El Comité sobre los productos en cuestión deberá establecer si el método de la FIL determina la acidez total o el ácido láctico, como se indica en la disposición.

Leches fermentadas	Ácido láctico	AOAC 937.05	Espectrofotometría (para el ácido de lactato en la leche y los productos lácteos)	El Comité sobre los productos en cuestión deberá aclarar la disposición o el tipo de método que solicita, ya que no puede haber dos métodos del tipo I o II.	NR
Leches fermentadas	Proteína	Norma FIL 20B:1993 AOAC 991.20-23	Titulometría (Kjeldahl)		I R
Leches fermentadas	Cultivos de bacterias del ácido láctico como fermento lácteo	Norma FIL 149A:1997 (Anexo A)	Recuento de colonias a 25 °C, 30 °C, 37 °C y 45 °C según el organismo que se utilice como fermento	El Comité sobre los productos en cuestión deberá proporcionar información sobre si se ha realizado o no un estudio en colaboración y sobre el tipo de método.	I RT
Leches fermentadas (yogur)	<i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgaricus</i>	Norma FIL 117B:1997	Recuento de colonias a 37°C	El Comité sobre los productos en cuestión deberá proporcionar información sobre si se ha realizado o no un estudio en colaboración y sobre el tipo de método.	I RT
Leches fermentadas (yogur)	<i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>	Norma FIL 146A:1998	Ensayo de identificación	El Comité sobre los productos en cuestión deberá proporcionar información sobre si se ha llevado a cabo un estudio en colaboración y sobre el tipo de método.	I RT
	$\geq 10^7$ ufc/g				

Productos lácteos obtenidos a partir de leches fermentadas tratadas térmicamente después de la fermentación	Proteína	Norma FIL 20B:1993 ISO 8968 Parte I AOAC 991.20-23	Titulometría (Kjeldahl)	I	R
Queso no madurado, incluido el queso fresco ⁴	Extracto seco [sin decidir (queso no madurado /fresco)] >= 35 % (queso de nata (crema))	Norma FIL 4A:1982 ISO 5534:1985	Gravimetría, secado a 102 °C		NR
Queso no madurado, incluido el queso fresco ¹	Extracto seco [sin decidir (queso no madurado /fresco)] >= 35 % (m/m), < limitado por el MMFB	Norma FIL 4A:1982 ISO 5534:1985	Gravimetría, secado a 102 °C		NR
Queso no madurado, incluido el queso fresco ¹	Extracto seco [sin decidir (queso no madurado /fresco)] >= 35 % (queso de nata (crema))	AOAC 926.08	Gravimetría, horno de vacío		NR
Queso no madurado, incluido el queso fresco ¹	Proteína	Norma FIL 20B:1993 AOAC 991.20-23 ISO 8968 Parte I	Titulometría, Kjeldahl	I	R

⁴ En su última reunión, el CCMP decidió eliminar estas disposiciones, por lo que no es necesaria la ratificación del método.

D. Comité del Codex sobre Productos del Cacao y el Chocolate

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Nota	Tipo	Estado de ratificación
Cacao en pasta, cacao/chocolate (licor) y torta de cacao	Contenido de grasa	AOAC 963.15 o IOCCC 14 (1972)	Extracción Soxhlet		I	R
Cacao en polvo (cacao) y mezclas secas de cacao y azúcar	Manteca de cacao	IOCCC 37 (1990) y IOCCC 14 (1972)	Determinación del contenido total de grasas y esterolés mediante CGL	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que proporcione datos sobre validación de un estudio en colaboración e información con respecto a la finalidad y al tipo de método.		NR
Chocolate y productos de chocolate	Cobre	NMKL 139 AOAC 971.20	Espectrofotometría de absorción atómica	El Comité sobre los productos en cuestión deberá estudiar la posibilidad de adoptar uno de los métodos generales del Codex para el cobre a fin de determinar el porcentaje de grasa en los productos.		NR

E. Comité Coordinador del Codex para Asia y Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas elaboradas

Productos acuosos de coco	Sólidos totales	AOAC 925.23A (método FIL-ISO-AOAC)	Gravimetría	Se ha revocado el método AOAC 925.23kA y el Comité para los productos en cuestión deberá proporcionar información sobre la validación del método citado para esta aplicación.		I	NR
Productos acuosos de coco	Grasas totales	AOAC 945.48G	Gravimetría (método Röse-Gottlieb)	El Comité para los productos en cuestión deberá proporcionar información sobre la validación del método citado para esta aplicación.		I	NR

F. Comité del Codex sobre Sopas y Caldos

Sopas y caldos	Creatinina	Método AIBP 2/5 (2000)	Cromatografía líquida de alta presión		II	R
Sopas y caldos	Creatinina	AOAC 920.115	Colorimetría	Atendiendo a la recomendación del Comité sobre los productos en cuestión, este método deberá ser eliminado.		NR
Sopas y caldos	Nitrógeno total	AOAC 928.08	Kjeldahl		II	R
Sopas y caldos	Cloruro sódico	AIBP No. 2/4	Titulación potenciométrica	La especificación deberá referirse al cloruro expresado como cloruro sódico.	II	R

G. Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales

Productos proteínicos de trigo	Gluten de trigo vital y gluten de trigo desvitalizado		AOAC 979.09 (proteína de trigo en granos N x 5.7)	Kjeldahl	I	R
Productos proteínicos de trigo	Proteína de trigo solubilizada		AOAC 920.87 (proteína de trigo en harina N x5.7)	Kjeldahl	I	R

H. Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	Nota	Tipo	Estado de ratificación
Directrices para el etiquetado nutricional	Grasa saturada	AOAC 996.06	Cromatografía gas-líquido		II	R

I. COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS

Encurtidos	Ácido benzoico	ISO 5518:1978	Espectrofotometría	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que examine métodos más modernos, como el método de cromatografía de líquidos IFU 63 (1995) o el método de cromatografía de gases NIMKL 103 (1984)/AOAC 983.16 que se ha ratificado como método general del Codex del Tipo II.	IV	RT
Encurtidos	Plomo	ISO 6633:1984	Espectrofotometría de absorción atómica sin emisión de llama		IV	RT
Encurtidos	Sorbatos	ISO 5519:1978	Espectrofotometría	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que examine métodos más modernos, como el método de cromatografía de líquidos IFU 63 (1995) o el método de cromatografía de gases NIMKL 103 (1984)/AOAC 983.16 que se ha ratificado como método general del Codex del Tipo II.	IV	RT
Encurtidos	Dióxido de azufre	ISO 5522:1981	Titulometría seguida de: gravimetría (niveles altos) nefelometría (niveles bajos)	Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que examine el método optimizado Monier-Williams (AOAC 990.28), que se ha ratificado como método general del Codex del Tipo II.		NR
Encurtidos	Dióxido de azufre	ISO 5523:1981	Colorimetría	Véase más arriba.		NR
Encurtidos	Estaño	ISO 2447:1998		Se pide al Comité sobre los productos en cuestión que examine si es necesario o no que la disposición se exprese utilizando cuatro cifras significativas.	IV	RT

PARTE II. MÉTODOS DE MUESTREO APLICABLES A NORMAS PARA PRODUCTOS

A. Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos

Natas (cremas), natas (cremas) montadas y natas (cremas) fermentadas	Muestreo	Norma FIL 50C:1995 ISO 707:1997	Instrucciones generales	R
Leches fermentadas		AOAC 968.12		

Muestreo de queso en salmuera

(Enmienda en el Trámite 3 del Procedimiento Acelerado)

Enmendar la Sección 8.1 de la Norma del Codex para los Quesos en Salmuera (CODEX STAN 208-1999), relativa al muestreo, como se indica a continuación (suprimir las palabras tachadas):

8.1 *Muestreo*

Con arreglo a la Norma FIL 50C:1995/ISO 707:1997/AOAC 933.12. - Método ratificado

Requisitos especiales para el queso en salmuera: Una porción representativa de queso se coloca sobre una tela o una hoja de papel ~~no~~ absorbente durante 5-10 minutos. Se corta una tajada de 2-3 cm, que se envía al laboratorio en un recipiente isotermo cerrado herméticamente para ser analizada.

B. Comité sobre Proteínas Vegetales

Proyecto de Norma para Productos Proteínicos de Trigo

Muestreo: ISO 13690: 1999 - *Método ratificado*

PARTE III. MÉTODOS GENERALES DEL CODEX

1. Métodos para contaminantes

Todos los alimentos	Plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc	NMKL 139 (1991) AOAC 999.11	Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en seco	Tipo II	II	R
Todos los alimentos	Plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc	NMKL 161 (1998) AOAC 991.10	Espectrofotometría de absorción atómica tras digestión por microondas	Tipo III	III	R

2. Métodos de detección de alimentos irradiados

Alimentos que contienen grasa	Detección de alimentos irradiados que contienen grasa	EN 1784:1996	Análisis de hidrocarburos mediante cromatografía de gases		II	R
Alimentos que contienen grasa	Detección de alimentos irradiados que contienen grasa	EN 1785:1996	Análisis de 2-alquilciclobutanonas mediante cromatografía de gases/espectrofotometría		III	R
Alimentos que contienen hueso	Detección de alimentos irradiados que contienen hueso	EN 1786:1996	Espectroscopia de respuesta espectral amplia		II	R
Alimentos que contienen celulosa	Detección de alimentos irradiados que contienen celulosa	EN 1787:2000	Espectroscopia de respuesta espectral amplia		II	R
Alimentos en los que pueden aislarse minerales de silicato	Detección de alimentos irradiados en los que pueden aislarse minerales de silicato	EN 1788:1996	Termoluminiscencia		II	R

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (En el Trámite 3 del Procedimiento del Codex)⁵

Introducción

Es importante que los analistas estén al corriente de la incertidumbre asociada con todo resultado analítico y estimen esa incertidumbre. La incertidumbre en la medición puede calcularse mediante diversos procedimientos. Para los fines del Codex es necesario que los laboratorios de análisis de alimentos sean objeto de control, utilicen métodos sometidos a ensayos en colaboración, siempre que estén disponibles, y verifiquen la aplicación de dichos métodos antes de utilizarlos habitualmente. Esos laboratorios tienen pues a su disposición una variedad de datos analíticos de los que pueden servirse para estimar la incertidumbre en sus mediciones.

Terminología

La definición aceptada de “incertidumbre en la medición”¹ es la siguiente:

"Parámetro, asociado con el resultado de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a lo que se mide.

NOTAS:

1. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica (o un determinado múltiplo de ella), o la mitad de la anchura de un intervalo con un grado de confianza declarado.
2. La incertidumbre de la medición comprende, en general, muchos elementos. Algunos de ellos pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de los resultados de una serie de mediciones y caracterizarse mediante desviaciones típicas experimentales. Los demás elementos, que también pueden caracterizarse mediante desviaciones típicas, se evalúan a partir de supuestas distribuciones de las probabilidades, basadas en la experiencia o en otra información.
3. Queda entendido que el resultado de una medición es la mejor estimación posible del valor de lo que se mide, y que todos los elementos de la incertidumbre, incluidos los que derivan de efectos sistemáticos, como por ejemplo los asociados con correcciones y normas de referencia, contribuyen a la dispersión.

[Se reconoce que la expresión “incertidumbre en la medición” es la más utilizada por las organizaciones internacionales y los órganos de acreditación. Sin embargo, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras ha señalado en diversas ocasiones que la expresión “incertidumbre en la medición” tiene ciertas connotaciones negativas en un contexto jurídico, y en consecuencia ha indicado que podría utilizarse la expresión alternativa equivalente “confiabilidad de la medición”.]

Recomendaciones

Se hacen las siguientes recomendaciones a los gobiernos:

1. Para los fines del Codex deberá utilizarse la expresión “incertidumbre en la medición” [o “confiabilidad de la medición”].
2. Es necesario estimar la incertidumbre en la medición [o “confiabilidad de la medición”] asociada con todos los resultados analíticos, que deberá ponerse a disposición de los usuarios de los resultados, cuando se solicite.
3. La incertidumbre en la medición [o “confiabilidad de la medición”] de un resultado analítico puede estimarse mediante diversos procedimientos, en particular los descritos por la ISO¹ y el EURACHEM². En esos documentos se recomiendan procedimientos basados en un enfoque por componentes, datos sobre validación de métodos, datos sobre control interno de la calidad y datos sobre pruebas de aptitud. No es necesario emprender una estimación de la incertidumbre en la medición [o “confiabilidad de la medición”] aplicando el enfoque por componentes de la ISO cuando los otros tipos de datos están disponibles

⁵ Previa aprobación de la Comisión como nuevo trabajo.

y se utilizan para estimar la incertidumbre [o la confiabilidad]. En muchos casos se puede determinar la incertidumbre general mediante un estudio entre cierto número de laboratorios (en colaboración), mediante una serie de matrices de la UIQPA/ISO/AOAC INTERNATIONAL³ o mediante los Protocolos ISO 5725⁴.

REFERENCIAS

1. “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement”, ISO, Geneva, 1993.
2. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty In Analytical Measurement (Second Edition), EURACHEM Secretariat, BAM, Berlin, 2000. Puede bajarse gratuitamente de <http://www.vtt.fi/ket/eurachem>
3. “Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies”, ed. W. Horwitz, *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 331-343.
4. “Precision of Test Methods”, Geneva, 1994, ISO 5725. Las ediciones anteriores se publicaron en 1981 y 1986.