

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 3, 5, 6, 7, 9

MAS/37 CRD/17  
ORIGINAL LANGUAGE ONLY

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON METHODS OF ANALYSIS SAMPLING

Thirty-seventh<sup>th</sup> Session  
Budapest, Hungary, 22 – 26 February 2016

(comments submitted by Chile)

### TEMA DE LA AGENDA N°3 (CX/MAS 16/37/3)

#### APROBACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS CODEX DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES (CCNFSDU37)

*Métodos de análisis de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981)*

En relación a los métodos de análisis de la Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CODEX STAN 72-1981), Chile realiza los siguientes comentarios:

El documento original propone dejar como Tipo II los métodos de análisis para fórmulas infantiles y fórmulas de uso médico especial para infantes: Vitamina B12, Inositol, cromo, selenio, molibdeno, 5'-mononucleótidos, vitamina A y E, perfil de Ác. grasos, yodo, y ácido pantoténico (Ver apéndice IV parte I). Estos métodos de análisis propuestos fueron desarrollados por un panel de expertos nombrados por AOAC Internacional, llamado SPIFAN y luego fueron adoptados por ISO e IDF como estándar ISO. Estos métodos desarrollados tienen mejor exactitud, repetibilidad, reproducibilidad y fueron testeados en muchos test interlaboratorio con un amplio rango de matrices de fórmulas. Esta es la razón de por qué se desea que sean tipo II en reemplazo de los actuales que están poco actualizados y/o no validados para fórmulas.

Por ejemplo, el actual método para yodo (AOAC 992.24) mide sólo yodo libre con muchos interferentes, mientras que el propuesto, mide yodo total con mucha mayor especificidad y mejor desempeño, además de estar validado. En el caso de los actuales métodos de vitamina A y vitamina E (EN 12823-1 y EN 12822 respectivamente) tienen estudios colaborativos para leche en polvo y margarina en ambos casos, y en la vitamina E también para avena en polvo. Estas matrices no son representativas de las actuales fórmulas infantiles, lo que hace dudar que los métodos sean los adecuados.

Chile considera que la metodología ICP-MS debe ser clasificada Tipo II (al igual que el resto de los métodos señalados), sin embargo hay que tener en consideración: Las metodologías actuales pueden seguir siendo utilizadas en forma rutinaria, la tecnología/equipamiento disminuye su precio en la medida que la demanda de uso aumenta, los preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, son en algunos casos, la única alimentación que reciben, por tanto es fundamental que la exactitud de las mediciones sea la mayor posible. Chile entiende que para fines de controversia es conveniente contar con métodos sensibles y de accesibilidad, por lo cual no tiene inconvenientes que este se clasifique como tipo III.

### TEMA DE LA AGENDA N°5 (CX/MAS 16/37/5)

#### ENFOQUE DE CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS QUE UTILIZAN UNA “SUMA DE COMPONENTES”

Chile, agradece el trabajo realizado por la Delegación del Reino Unido sobre el enfoque por criterios para los métodos que utilizan una suma de componentes.

Chile apoya el trabajo realizado por el eWG, se debe seguir trabajando en el documento.

Sobre punto 6.v) algunas delegaciones consideraron que los criterios relativos a los límites de detección (LD) o límites de cuantificación (LC) eran muy estrictos, especialmente cuando “n” era elevado (p. ej., n >> 5).

En tales casos, el GTe/CCMAS ha de examinar la manera de tener en cuenta los métodos que implican una suma de múltiples componentes (p. ej., esteroides y HAP), aunque lo más probable es que sólo estén

realmente presentes algunos de ellos. En tales casos, los LD/LC estimados pueden ser demasiado estrictos a efectos prácticos y tal vez sea más apropiado adoptar un enfoque alternativo. Por ejemplo, en tales casos, podría ser apropiado establecer que  $n$  es igual al número de analitos "de interés" más bien que al número total de componentes.

Chile opina que los LOD/LOQ no deberían ser calculados según la recomendación de este documento:

Respecto de un  $LM \geq 0,1 \text{ mg/kg}$ ,  $LC \leq LM \cdot 1/5 \cdot 1/n$ .

Respecto de un  $LM < 0,1 \text{ mg/kg}$ ,  $LC \leq LM \cdot 2/5 \cdot 1/n$ .

Efectivamente, con este cálculo se obtendrán valores de LOD/LOQ individuales muy estrictos para los compuestos individuales y las técnicas analíticas en pocos casos podrían llegar, evidentemente cuando el LMR para la suma sea un valor de concentración muy bajo, esta complicación aumenta, por ejemplo, en el caso de las aflatoxinas. Si bien no se hace mención de Residuos de medicamentos Veterinarios (RMV) en el documento cuando se trate de por ejemplo 18 compuestos, podría no ser practicable.

Del Apéndice I, punto 13

Aunque no se señale explícitamente en los documentos CX/MAS 14/35/5 y CX/MAS 15/36/6, se indicó que el enfoque más pragmático en ese momento era la Opción 2-3, según la cual los criterios numéricos establecidos se basan en el LM y el número de componentes.

Del Apéndice I, punto 15

Estas directrices son válidas para el análisis de un componente. Cuando el LM se basa en la suma de componentes, el LC para el componente individual debería ser en teoría proporcionalmente bajo. Al sumar dos componentes, el LC para cada componente debería ser la mitad para cada uno de ellos, y al sumar tres componentes, el LC para cada componente debería ser una tercera parte. Es importante destacar que a lo largo de todo el proceso no se modifica el propio LM real. Chile opina que es importante el destacar en el documento que no se desea modificar el LM real.

La discusión de este documento debería estar orientado a la manera en que se informan los resultados para los casos en que el LM esté considerando la suma de más de un componente y no en intentar establecer criterios para el cálculo de los parámetros considerando la suma de componentes. Considerar:

- Es apropiado informar cada uno de los componentes individualmente, si el resultado es inferior al LC de ese analito se informará  $< LC$ .
- Por otro lado informar el valor de la suma de componentes y este resultado trazarlo con el LM, para establecer cumplimiento o no cumplimiento.
- Cuando el valor de un LM considere la suma de cuatro componentes, por ejemplo, y el laboratorio no pudo analizar uno de los compuestos, no es correcto informar el valor obtenido para tres de esos analitos en la suma de los componentes.

Es importante tener presente las discusiones que están sosteniendo otros organismos internacionales sobre este tema (tales como SANCO), respecto a cómo se debe considerar la suma de componentes en cuanto a determinadas situaciones analíticas, que conllevan a que no todos los componentes (o sustancias presentes) en las muestras de alimentos sean analizados, estas situaciones se pueden dar en el caso de dioxinas, biotoxinas, entre otros.

Se debe considerar que se pueden dar situaciones en las cuales el laboratorio no pueda determinar todos los componentes, por ejemplo: Cuando no se dispone de los estándares o bien Los analitos no están todos caracterizados.

Si bien el documento no hace referencia a los RMV, se presenta a continuación un ejemplo de lo que podría ocurrir con otros multianalitos:

Matriz	Granos de cacao	LMR	0.2 mg/Kg
Definición de Residuo para el cumplimiento del LMR considera suma de:	Endosulfan I (alfa) + Endosulfan II (beta) + Endosulfan sulfato		

**Caso I: Todos los componentes son analizados**

Caso I-A:  
 Endosulfan I < LC (0.01)  
 Endosulfan II < LC (0.01)  
 Resultado para la suma <LC más alto (0.02)  
 Endosulfan sulfato < LC (0.02)  
 Resultado <LMR

Caso I-B:  
 Endosulfan I = 0.01 mg/kg  
 Endosulfan II = 0.03 mg/kg  
 Resultado para la suma = 0.04 mg/kg  
 Endosulfan-sulf < LC (0.02)  
 Resultado < LMR

**Caso II: No todos los componentes son analizados**

Caso II-A:  
 Endosulfan I < RL (0.01)  
 Endosulfan II < RL (0.01)  
 Resultado para la suma = NA (No analizado);  
 Endosulfan-sulf = NA (No analizado)  
 \*\*Resultado no puede asegurar que se cumple LMR\*\*

Caso II-B:  
 Endosulfan I = 0.01 mg/kg  
 Endosulfan II = 0.03 mg/kg  
 Resultado para la suma= NA (No analizado)  
 Endosulfan-sulf = NA (No analizado)  
 (Sum of Endosulfan I + Endosulfan II = 0.04 mg/kg).  
 \*\*No se puede asegurar que esta muestra cumpla con el LMR.

**TEMA AGENDA N°6 (CX/MAS 16/37/6)****DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS CRITERIOS PARA LA APROBACIÓN DE MÉTODOS BIOLÓGICOS DESTINADOS A LA DETECCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE INTERÉS**

Criterios para la aprobación de métodos biológicos destinados a la detección de productos químicos de interés

El eWG coordinado por Chile y Francia, en relación al trabajo elaborado en el periodo del año, se logra avanzar hasta la estandarización de los términos adecuados para la correcta definición de los métodos biológicos, los cuales serán presentados (anexo 2 de CX/MAS 16/36/6). Queda pendiente trabajar los aspectos de los parámetros de validación que se requerirán a estos métodos y sus criterios. Los coordinadores del eWG requieren el apoyo para continuar el trabajo este año 2016 y poder avanzar en las materias pendientes a fin de poder avanzar en este tema de relevancia a nivel internacional.

**TEMA DE LA AGENDA N°7 (CX/MAS 16/37/7)****EXAMEN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS EN CODEX STAN 234-1999**

Chile valora el trabajo realizado por Brasil y Japón en pro del mejoramiento y armonización del Codex STAN 234, una sola referencia sobre los métodos de ensayos oficializados por el Codex Alimentarius es de mucha utilidad para los analistas y los países.

En relación a la composición del Codex STAN, es importante que la información sobre a que corresponde cada tipificación (I, II, III y IV) esté claramente explicada en la introducción de este documento así como la terminología que se utiliza en él. Chile propone la incorporación del preámbulo planteado en sesión del año 2015: *"All Codex methods, including Type IV method, can be used for control, inspection and regulation (Principles for the establishment of methods of analysis) and when parties so agreed for resolution of disputes (Guidelines for Settling Disputes on Analytical (Test) Results (CAC/GL 70-2009. These aspects will be considered in the proposed preamble for CODEX STAN 234."*

En relación a la información presentada en las tablas, se recomienda para evitar confusiones o mal interpretaciones: en relación a la tabla del Apéndice II en la columna "Method/Version", se debe acordar (o definir) el uso de los símbolos ";", "I" y "I", para evitar errores respecto de la información.

Chile apoya el trabajo realizado, sin embargo en el documento final, debe quedar claramente señalado el rol de los métodos tipo IV para fines de control, inspección y regulación.

**TEMA DE LA AGENDA N°9 CX/MAS 16/37/9****PROCEDIMIENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN**

Chile apoya el trabajo del documento, en relación a su contenido, ya que hace referencia a las principales guías y normas sobre incertidumbre utilizados para la determinación de la incertidumbre de la medición. Sin embargo, el documento requiere un ordenamiento de la información, para utilizar de mejor manera los lineamientos entregados, para así poder concretar definitivamente en un procedimiento del Codex sobre esta materia.