

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 07/30/23

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

30° período de sesiones
Roma (Italia), 2-7 de julio de 2007

INFORME DE LA 28ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Budapest (Hungría)
5-9 de marzo de 2007

Nota: El presente documento contiene la circular del Codex CL 2007/10-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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/50.2

CL 2007/10-MAS
Marzo de 2007

A: - Puntos de contacto del Codex
- Organizaciones internacionales interesadas

DE: - Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00153 Roma (Italia)

ASUNTO: Distribución del informe de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (ALINORM 07/30/23)

A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 30º PERÍODO DE SESIONES

ENMIENDAS PROPUESTAS DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

1. Proyecto de enmienda de los *Principios para el Establecimiento o la Selección de Procedimientos del Codex para el Muestreo* (párr. 117, Apéndice II).

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

2. Métodos de análisis en las normas del Codex, en diferentes trámites (párrs. 67 a 91, Apéndice III).

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre los puntos 1 y 2 supra deberían hacerlo 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 remitirlas a la dirección indicada más arriba **antes del 10 de mayo de 2007.**

B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

PROYECTOS DE DIRECTRICES EN EL TRÁMITE 6

3. Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos (párr. 54, Apéndice IV).

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones deberán hacerlo por escrito y remitirlas a la dirección indicada más arriba, con copia al punto de contacto del Codex en Hungría, Dra. Mária Váradi, Instituto Central de Investigación Alimentaria (KÉKI), H-1022 Budapest, Herman Ottó út 15 (nº de fax +361.212.9853; correo electrónico: m.varadi@cfri.hu), **antes del 15 de septiembre de 2007.**

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES EN EL TRÁMITE 3

4. Anteproyecto de Directrices sobre Terminología Analítica (párr. 65, Apéndice V).

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones deberán hacerlo por escrito y remitirlas al Dr. Michael D. Sussman, US Department of Agriculture, National Science Laboratory, 801 Summit Crossing Place, Suite B, Gastonia, NC 28054, EE.UU., (nº de fax +01.704.853.2800; correo electrónico: michael.sussman@usda.gov), con copia a la dirección indicada más arriba, **antes del 30 de junio de 2007.**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

A continuación se presentan el resumen y las conclusiones de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

Asuntos que se someten a la aprobación de la Comisión en su 30º período de sesiones

El Comité:

- acordó proponer una enmienda de los *Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos del Codex para el muestreo* (párr. 117, Apéndice II);
- ratificó varios métodos de análisis adoptados en normas del Codex en diferentes trámites del Procedimiento (párrs. 67 a 91, Apéndice III);
- acordó proponer referencias separadas para los tres textos ya aprobados como referencia (párr. 17).

Otros asuntos de interés para la Comisión

El Comité:

- acordó mantener en el Trámite 7 el Proyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos Aceptables de Análisis (párr. 27);
- acordó devolver al Trámite 6 el Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos (párr. 54, Apéndice IV);
- acordó devolver al Trámite 3 al Anteproyecto de Directrices sobre Terminología Analítica (párr. 65, Apéndice V);
- acordó examinar en su siguiente reunión la conversión en criterios de los métodos relativos a los oligoelementos (párrs. 101 y 102), los criterios relativos a los métodos de análisis de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología (párr. 111) y la orientación sobre la incertidumbre en la medición y la incertidumbre en el muestreo (párrs. 10 y 12 a 34), con vistas a proponer nuevos trabajos;
- acordó examinar en su siguiente reunión documentos de debate sobre la función y el mandato del Comité (párr. 129) y sobre la confiabilidad de los datos analíticos (párr. 137).

ÍNDICE

Apertura de la reunión	1 – 2
Aprobación del programa	3 – 4
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros comités del Codex	5 – 17
Proyecto de directrices para la evaluación de los métodos de análisis aceptables	18 – 27
Proyecto de directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayo) analíticos	28 – 55
Examen de la terminología analítica para uso del Codex.....	56 – 65
Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en las normas del Codex.....	66 – 91
Conversión de los métodos relativos a los oligoelementos en criterios	92 – 102
Criterios relativos a los métodos de detección e identificación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	103 – 111
Revisión de los principios para el establecimiento de procedimientos del Codex para el muestreo	112 – 117
Informe de la reunión entre organismos sobre métodos de análisis y muestreo.....	118 – 125
Otros asuntos y trabajos futuros	126 – 137
Fecha y lugar de la próxima reunión	138

LISTA DE APÉNDICES

Apéndice I	Lista de participantes	18
Apéndice II	Proyecto de enmienda de los principios para el establecimiento o la selección de procedimientos del Codex para el muestreo.....	31
Apéndice III	Estado de ratificación de los métodos de análisis.....	33
Apéndice IV	Proyecto de directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos	45
Apéndice V	Anteproyecto de directrices sobre terminología analítica.....	54

INTRODUCCIÓN

1) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) celebró su 28ª reunión en Budapest (Hungría) del 5 al 9 de marzo de 2007, por cortesía del Gobierno de Hungría. La reunión fue presidida por el Sr. Peter Biacs, profesor de la Universidad Corvinus de Budapest. El Sr. Pál Molnar, profesor del Departamento de Ciencias Alimentarias de la Universidad de Szeged, actuó como Vicepresidente. A la reunión asistieron 155 delegados y observadores en representación de 54 Estados Miembros, un país observador, una Organización Miembro (la Comunidad Europea) y ocho organizaciones internacionales. La lista completa de los participantes figura en el Apéndice I de este informe. Se observó un minuto de silencio en memoria del Dr. Horwitz, antiguo miembro de la delegación de los Estados Unidos de América y anterior presidente del Grupo de Trabajo sobre Ratificación de Métodos de Análisis, en reconocimiento de su contribución al Comité.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2) La Sra. Ágnes Szegedyné Fricz, Directora Adjunta de la Cadena de Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Salud Animal y Vegetal, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Regional, dio la bienvenida a los asistentes a la reunión y señaló que era un honor para Hungría haber hospedado este importante Comité durante muchos años. Asimismo informó al Comité de que el número de Estados Miembros y organizaciones internacionales asistentes a la presente reunión constituía un récord, lo que reflejaba la creciente relevancia e importancia del trabajo del Codex con vistas a proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio internacional de alimentos y su reconocimiento en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La Sra. Fricz informó igualmente al Comité de que la industria alimentaria húngara había sido privatizada y modernizada y su producción había aumentado, y que se había promulgado una nueva ley alimentaria que exigía la armonización de los reglamentos alimentarios con las normas del Codex. Además, subrayó la importancia de la necesidad de métodos fiables de análisis y toma de muestras y su armonización para asegurar un control efectivo de la inocuidad de los alimentos, y deseó a los delegados una reunión fructífera y agradable.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

3) La delegación de la Comunidad Europea (CE) presentó el CRD 3 sobre la división de competencias entre la CE y sus Estados miembros, de acuerdo con lo dispuesto en el quinto párrafo del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

4) El Comité convino con la propuesta de la delegación de la CE de que los temas 3 a) y 3 b) del programa se examinaran después del tema 4, a fin de que se dispusiera de más tiempo para la consideración de estos temas, y con esta enmienda aprobó el programa provisional, presentado en el documento CX/MAS 07/28/1.

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

5) El Comité tomó nota de la recomendación de la Comisión de que se prestara la debida atención a métodos de análisis que pudieran ser utilizados en todo el mundo, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, donde fueran aplicables.

Incertidumbre en la medición

6) El Comité tomó nota de que cuando se aprobaron las recomendaciones sobre la Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex, la Comisión había remitido al Comité las solicitudes hechas por algunas delegaciones de que se facilitara mayor orientación para tratar la incertidumbre en la medición.

¹ CX/MAS 07/28/1.

² CX/MAS 07/28/2, CX/MAS 07/28/2-Add.1 y CX/MAS 07/28/2-Add.2 (Orientación respecto de la incertidumbre en la medición); CRD 14 (observaciones de Chile).

7) El Comité consideró el documento de orientación respecto de la incertidumbre en la medición preparado por la delegación del Reino Unido con objeto de abordar las cuestiones planteadas en la última reunión del Comité y el último período de sesiones de la Comisión. La delegación señaló que el propósito del documento era ofrecer explicaciones sencillas sobre la naturaleza de la incertidumbre en la medición y los procedimientos para estimarla, así como considerar su relación con los resultados analíticos y los métodos usados para obtener el resultado. En el documento se proporcionaba también información sobre los procedimientos desarrollados por varias organizaciones internacionales para estimar la incertidumbre en la medición. La delegación señaló que algunos laboratorios podrían subestimar la incertidumbre y presentarla de manera poco realista a sus clientes, y subrayó la importancia de tratar la incertidumbre para los fines del control de las exportaciones y en caso de controversias.

8) Varias delegaciones expresaron su aprecio a la delegación del Reino Unido por este útil documento y apoyaron la realización de más trabajos en esta área. Algunas delegaciones apoyaron la preparación de recomendaciones destinadas a los comités sobre productos, mientras que otras delegaciones subrayaron la importancia de proporcionar orientación a las autoridades nacionales sobre el modo de tratar la incertidumbre en la medición, especialmente con el fin de prevenir problemas en el comercio internacional.

9) En vista de estos comentarios, algunas delegaciones pidieron aclaraciones sobre el alcance del documento que podría elaborarse y sobre si estaría destinado a los gobiernos o si estaría circunscrito al ámbito del Codex. La delegación del Reino Unido indicó que el objetivo principal era ofrecer pautas a los gobiernos nacionales sobre cómo tratar la incertidumbre en la medición, pero que también era importante brindar orientación adicional a los comités sobre productos respecto del modo de tomar en consideración la incertidumbre al elaborar las disposiciones de las normas del Codex.

10) El Comité acordó que un grupo de trabajo por medios electrónicos, coordinado por el Reino Unido y abierto a la participación de todos los miembros y observadores interesados, preparase propuestas relativas a la orientación sobre la incertidumbre en la medición, en forma tanto de directrices destinadas a los gobiernos como de recomendaciones dirigidas a los comités del Codex, según convenga. El Comité consideraría estas propuestas en su próxima reunión con el fin de decidir qué tipo de nuevo trabajo debería iniciarse.

Métodos de análisis en relación con las dioxinas

11) El Comité recordó que cuando se consideró la adopción del Código de Prácticas para la Prevención y la Reducción de la Contaminación de los Alimentos y Piensos con Dioxinas y BPC Análogos a las Dioxinas, algunas delegaciones habían expresado su preocupación por los métodos usados y sugirieron que se remitieran al CCMAS las disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo del Código.

12) La delegación de la CE señaló que por el momento no era necesario revisar nuevamente el Código de Prácticas y que, por consiguiente, el Código debería mantenerse como se había aprobado.

13) La delegación de Tailandia recordó la importancia de vigilar el nivel de dioxinas y expresó la opinión de que los métodos para la determinación de las dioxinas constituían un nuevo desafío, ya que las técnicas necesarias eran complejas y demasiado costosas, y que para los países en desarrollo eran difíciles de usar. Este punto de vista fue apoyado por varias delegaciones. La delegación de Cuba expresó la opinión de que cuando se proponían métodos que exigían una tecnología avanzada, se deberían considerar también métodos alternativos.

14) La delegación de Tailandia propuso que se aplicara el enfoque de criterios a la determinación de las dioxinas y los bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas y el Comité acordó que la propuesta se debatiera en relación con el tema 5 b) del programa, al examinar la conversión de métodos en criterios.

15) El Presidente recordó que el Comité había considerado los métodos para la determinación de las dioxinas en su última reunión y había remitido una solicitud de aclaraciones sobre el propósito de los métodos al Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) (véase ALINORM 06/29/3, párr. 95). Por consiguiente, la continuación del examen de los métodos relativos a las dioxinas dependería de la respuesta que se recibiera del CCCF, que se reuniría en abril de 2007.

Referencia a los protocolos de la UIQPA, la ISO y la AOAC

16) El Comité recordó que la Comisión, cuando consideró la actualización de la referencia al Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para los Laboratorios de Análisis (Químicos), había observado que en las Recomendaciones sobre la Gestión de Laboratorios de Control de Alimentos

(CAC/GL 28-1995) se mencionaba el citado Protocolo junto con otros dos textos adoptados como referencia en 1997 y había solicitado al CCMAS que aclarase si estos textos debían identificarse separadamente o con una referencia única.

17) El Comité acordó que sería más fácil con fines de referencia identificar cada texto separadamente y por ello propuso a la Comisión que se identificaran como directrices separadas los siguientes textos:

- Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para los Laboratorios de Análisis (Químicos) (1995, revisado en 2006)
- Protocolo para el diseño, la realización y la interpretación de los estudios sobre el desempeño de los métodos (1997)
- Directrices armonizadas para el control interno de la calidad de los laboratorios de análisis químicos (1997)

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES (Tema 3 a) del programa)³

18) El Comité recordó que en su última reunión había acordado devolver el Proyecto de Directrices al Trámite 6 para que un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por la delegación de Nueva Zelanda, volviera a redactarlo con vistas a su examen por el Comité en la presente reunión.

19) La delegación de Nueva Zelanda indicó que el proyecto revisado tomaba en consideración los comentarios hechos en la última reunión, especialmente con respecto a la necesidad de simplificar el documento y eliminar detalles científicos y técnicos, pero que debido a la revisión tardía del documento este no se había distribuido para solicitar observaciones antes de la reunión en curso del Comité, y propuso que las Directrices se distribuyeran en el Trámite 6 para recabar nuevas observaciones.

20) La delegación señaló a la atención del Comité sus recomendaciones, presentadas en el documento CX/MAS07/28/3, de que se considerasen las Directrices básicas y se proporcionase al grupo de trabajo por medios electrónicos orientación sobre el ámbito de aplicación y los principios generales; que se considerasen los criterios establecidos para la aceptación de los métodos; que se acordara que el grupo de trabajo siguiera su labor de elaboración de anexos adicionales a las Directrices en los que se hicieran recomendaciones sobre los procedimientos estadísticos; y que se actualizaran las directrices del Codex en relación con los estudios sobre el rendimiento de los métodos.

21) Además la delegación informó al Comité de su intención de publicar tres documentos sobre métodos para facilitar intervalos de confianza relativos a las estimaciones de los parámetros de precisión, consideraciones relacionadas con la estimación del sesgo y la incertidumbre en la estimación en el contexto de los estudios de rendimiento de métodos, y el impacto de la incertidumbre relacionada con la estimación de sesgos y precisión sobre los riesgos del productor en los ensayos de conformidad del producto, la incorporación en los ensayos de conformidad y las pruebas de aceptabilidad de los métodos de controles apropiados de este posible impacto.

22) El Comité mantuvo una discusión general sobre las recomendaciones presentadas. Varias delegaciones expresaron el punto de vista de que no quedaba claro a quien se dirigía el documento y que sólo una vez se hubiera aclarado esta cuestión podría seguir elaborándose el documento. Algunas delegaciones opinaron que las Directrices podrían ser un instrumento valioso para las autoridades competentes sobre el modo de seleccionar los métodos adecuados a sus propósitos. Otras delegaciones propusieron que si las Directrices debían ser ratificadas, se siguiera un enfoque similar al propuesto respecto de la incertidumbre, estipulado en el documento CX/MAS 07/28/2-Add.2.

23) Igualmente se sugirió que se aclarase cómo afectarían las Directrices al enfoque de criterios y a la conversión en criterios de los métodos relativos a los oligoelementos. Algunas delegaciones expresaron el punto de vista de que la aplicación del enfoque descrito en el texto revisado entrañaría considerables cambios en la práctica usual en la evaluación de métodos aceptables y, por lo tanto, no apoyaron la ulterior elaboración de las Directrices por el momento.

³ CX/MAS 07/28/3; CRD 4 (observaciones de Japón), CRD 17 (observaciones de Kenya).

24) Además, el observador de la Sociedad Americana de Químicos Petrolíferos (AOCS), hablando en su calidad de Secretario de la Reunión entre organismos, solicitó aclaraciones sobre si la norma ISO 5725:1996 y el Protocolo Armonizado para Determinar el Criterio de Rendimiento para Métodos de Análisis de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) se habían tomado en cuenta durante la elaboración de las Directrices y sobre cómo afectaría este trabajo a las actividades de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas.

25) Varias delegaciones propusieron suspender la ulterior elaboración de las Directrices hasta que los documentos propuestos no hubieran sido revisados por especialistas de la comunidad científica. Otras delegaciones resaltaron la importancia de este trabajo, especialmente para los países que necesitaban orientación relativa al modo de evaluar los métodos aceptables, y fueron de la opinión de que ambos procesos podrían realizarse simultáneamente.

26) Después de una dilatada discusión, el Comité acordó que se suspendiera la ulterior elaboración de las Directrices, a la espera de su publicación en revistas científicas y su evaluación por expertos, y que se volviera a considerar en su próxima reunión cómo proceder con la elaboración de las Directrices. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Nueva Zelandia por el trabajo realizado.

Estado de tramitación del Proyecto de Directrices para la Evaluación de los Métodos de Análisis Aceptables

27) El Comité acordó suspender la ulterior elaboración de las Directrices y mantenerlas en el Trámite 7 hasta la publicación de los documentos en revistas científicas.

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYOS) ANALÍTICOS (Tema 3 b) del programa)⁴

28) El Comité recordó que en su 29º período de sesiones la Comisión había adoptado el Proyecto de Directrices en el Trámite 5 en el entendimiento de que los comentarios presentados a la Comisión serían considerados por el Comité en su siguiente reunión y que los comentarios se habían distribuido para solicitar observaciones en el Trámite 6.

Discusión general

29) La delegación de Alemania, hablando en nombre de los Estados miembros de la CE presentes en la reunión, informó al Comité de que habían propuesto un documento revisado, simplificado y más centrado, presentado en el documento CRD 19.

30) La delegación del Reino Unido indicó que el texto revisado se basaba en la incertidumbre en la medición y no en las características de precisión del método, puesto que los laboratorios tenían que estar acreditados con arreglo a la norma ISO/IEC 17025:2005. El texto revisado tenía en cuenta también los textos del Codex más recientes, especialmente las Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición, y el hecho de que la incertidumbre en la medición debe indicarse con los resultados. La delegación subrayó que la cuestión principal era la incertidumbre en los resultados y no la validación del método en sí y que sobre esa base las Directrices se habían simplificado para tratar las causas principales de las controversias.

31) La delegación de Argentina, apoyada por otras varias delegaciones, expresó el punto de vista de que las Directrices no debían aplicarse a métodos microbiológicos puesto que eran frecuentes las discrepancias entre los resultados iniciales y los resultados subsiguientes de los ensayos realizados con fines de confirmación cuando las muestras eran analizadas nuevamente debido a las características específicas de la contaminación microbiológica. El Comité, por lo tanto, acordó excluir el análisis microbiológico del ámbito de las Directrices y señaló que en el futuro podría considerarse la elaboración de anexos adicionales relativos a esferas específicas del análisis de alimentos.

⁴ CL 2006/47-MAS; CX/MAS 07/28/4 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Cuba, Irán, Malasia, Nueva Zelandia, Noruega), CX/MAS 07/28/4-Add.1 (observaciones de Japón), CRD 7 (observaciones de Indonesia), CRD 8 (observaciones de Estados Unidos), CRD 13 (observaciones de Tailandia), CRD 17 (observaciones de Kenya), CRD 19 (observaciones de la CE).

32) La delegación de Nueva Zelandia subrayó la necesidad de facilitar la solución rápida de las controversias y a tal fin propuso recomendar una división en tres partes de las muestras con objeto de permitir análisis confirmatorios, añadir un nuevo Paso 3 sobre el análisis de muestras de reserva, e incluir en el anexo un cálculo del límite de reproducibilidad para permitir la comparación de las medias de las muestras.

33) La delegación de Japón propuso sustituir la referencia a la acreditación oficial de los laboratorios por “cumplir con los criterios generales para laboratorios de ensayo que figuran en la guía ISO/IEC 17025:2005” para que el texto coincidiera con el de las Directrices para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Ensayo que Participan en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 27-1997).

34) Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el documento era muy útil, que habían considerado su aplicación a nivel nacional y que en particular el diagrama de flujo debería elaborarse en mayor detalle para facilitar su aplicación. Algunas delegaciones subrayaron la importancia de la aplicación práctica de las Directrices en el área de los contaminantes, en la que era más probable que se produjeran controversias en el momento de la importación. La delegación de Argelia señaló que el análisis de un lote en el momento de la importación podía tener como resultado que productos que en el momento de la exportación se ajustaban a los requisitos exigidos ya no se ajustaran a ellos en el momento de la importación, debido al deterioro durante el transporte o a un tratamiento químico en el punto de importación, y subrayó la importancia de tener en cuenta la experiencia práctica en la elaboración de las Directrices.

35) Algunas delegaciones propusieron remitir las Directrices al Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), dado que estaban relacionadas con la inspección de las importaciones y exportaciones. El Comité recordó que el documento ya se había presentado al CCFICS, para solicitar su asesoramiento, en la etapa inicial y que se había elaborado teniendo en cuenta la recomendación del CCFICS de que no debía ser demasiado prescriptivo⁵.

36) El Comité tomó nota de la oferta de la Reunión interinstitucional de hospedar un taller sobre incertidumbre en la medición coincidiendo con la próxima reunión del CCMAS.

37) Tras la discusión general, el Comité consideró las dos primeras secciones e hizo las siguientes enmiendas y observaciones.

Título

38) La delegación de la Comunidad Europea propuso que el título dijera “Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados Analíticos con respecto a la Conformidad de un Lote con una Especificación Legal” con el fin de aclarar la naturaleza de la controversia. Varias delegaciones, sin embargo, manifestaron su objeción a este cambio, ya que el término “especificación legal” crearía cierta confusión y el propósito de las Directrices se describía claramente en el texto. El Comité acordó mantener el título actual y añadir cualquier aclaración adicional que pudiera ser necesaria en el texto.

Ámbito de aplicación

39) El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la delegación de Hungría de aclarar que los ensayos se realizaban en el lote, no en el envío, y enmendó la primera frase en consecuencia. También se añadió una nota de pie de página que remitía a la definición de lote en las Directrices Generales sobre Muestreo. Se hizo un cambio similar en el segundo párrafo de la sección sobre los requisitos previos con el fin de mantener la coherencia.

40) En el tercer párrafo, el Comité acordó enmendar el texto y la nota de pie de página 3 para aclarar las posibles razones de controversia que no estaban comprendidas en las Directrices y que debían investigarse. Se suprimió la última frase, relativa a las orientaciones sobre la incertidumbre en la medición, puesto que dicha cuestión se trataría en la sección sobre los requisitos previos.

⁵ ALINORM 03/23, párr. 29, y ALINORM 01/30, párr. 101.

41) La delegación de la India propuso que se suprimiera el segundo párrafo, ya que era una duplicación del primero, y se reemplazara con el texto siguiente: “las presentes Directrices deberían limitarse a los ensayos analíticos de carácter químico, físico y físico-químico únicamente y en ellas no se abordarán los ensayos microbiológicos”.

42) En vista de su decisión general de excluir los análisis microbiológicos, el Comité acordó insertar una nueva frase en ese sentido al final de la sección. Algunas delegaciones apoyaron un texto en el que se describieran las esferas que estaban comprendidas (análisis químico y físico); sin embargo, el Comité acordó que era preferible especificar sólo la esfera que estaba excluida del ámbito de aplicación, puesto que ello significaba que todos los demás tipos de métodos estaban comprendidos en las Directrices.

43) El Comité consideró la inclusión de la frase adicional propuesta en las observaciones de la CE, a saber, que “la opción preferida debería ser la solución de la controversia sin necesidad de realizar nuevas operaciones de análisis o muestreo”. Algunas delegaciones, aunque no se opusieron al texto en sí, señalaron que sería más apropiado incluirlo en los requisitos previos o en la sección sobre el procedimiento para la solución de controversias. El Comité no consiguió llegar a una conclusión sobre esta propuesta.

Requisitos previos

44) El Comité discutió la propuesta de Japón de indicar un primer requisito previo en el sentido de que “el país importador y el país exportador lleguen a un acuerdo sobre el uso de estas Directrices para solucionar la controversia sobre los resultados (de ensayos) analíticos”. La delegación de Nueva Zelandia propuso añadir al final de este requisito previo que las partes en la controversia “acuerdan que el único asunto en cuestión es la validez de los resultados de los ensayos analíticos”.

45) La delegación de Francia opinó que sería más adecuado incluir esta importante disposición en la sección sobre procedimientos ya que estaba relacionada con la solución de controversias, en tanto que la sección sobre requisitos se refería a las condiciones materiales necesarias para aplicar el procedimiento. El Comité no llegó a una conclusión sobre la adición de este requisito y acordó que sería necesario examinar nuevamente la cuestión en su siguiente reunión.

46) El Comité acordó aclarar que los laboratorios “han sido designados por las respectivas autoridades competentes del país importador y del país exportador”, como se proponía en las observaciones de la CE, y se hizo una enmienda similar en el segundo parágrafo.

47) La delegación de Malasia cuestionó el requisito de que cada autoridad competente tomara una muestra, puesto que no era habitual tomar muestras cuando no se sabía si se produciría una controversia. El Comité observó que en algunos países el procedimiento no se podía aplicar si no se habían tomado muestras en el momento de la exportación, mientras en otros países la práctica común en el momento de la importación en caso de controversia era dar una muestra al importador para que la remitiera a la autoridad del país exportador.

48) La delegación de Nueva Zelandia propuso que se insertaran las palabras “o las muestras se han dividido” y recomendar la división de las muestras en tres partes con el fin de obtener dos duplicados de la muestra causa de la controversia para su resolución. Varias delegaciones indicaron que en sus países se debían usar tres muestras y no apoyaron la división de la muestra inicial en caso de controversia. Otras delegaciones apoyaron el uso de una muestra única que podría ser dividida si fuera necesario realizar otros análisis. El Comité no consiguió alcanzar un consenso sobre esta cuestión y acordó considerarla nuevamente en su siguiente reunión.

49) La delegación de la India propuso que se estableciera el plazo para cada paso dado que la mayoría de los alimentos exportados eran de carácter perecedero.

50) El Comité reconoció que no sería posible considerar todo el documento en la reunión en curso debido a los extensos comentarios realizados y los numerosos cambios propuestos a todas las secciones y discutió cómo proceder en adelante.

51) Varias delegaciones apoyaron el enfoque basado en la incertidumbre en la medición, ya que tenía en cuenta la situación actual en materia de análisis de laboratorio y las directrices del Codex en esta esfera, y, por consiguiente, propusieron que se tomara la versión revisada presentada en el documento CRD 19 como base para seguir elaborando las Directrices.

52) Otras delegaciones, aunque no manifestaron objeciones al enfoque revisado, declararon que era preciso considerar más detenidamente el texto revisado y que no podían adoptar una posición por el momento dado que el texto se había presentado en la reunión. Estas delegaciones propusieron mantener el documento incluido en la carta circular con vistas a seguir considerándolo.

53) Tras debatir la cuestión, el Comité acordó distribuir el siguiente texto para solicitar nuevamente comentarios: las secciones 1 y 2, con las enmiendas introducidas en la reunión en curso, la Sección 3 del documento original presentado en el documento CL 2006/47-MAS y la Sección 3 y el resto del documento CRD 19 como texto alternativo entre corchetes.

Estado de tramitación del Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos

54) El Comité acordó devolver el Proyecto de Directrices, con las enmiendas introducidas en la reunión en curso, al Trámite 6 para solicitar nuevos comentarios y volver a examinarlo en su siguiente reunión (véase el Apéndice IV).

55) El Comité acordó que su objetivo sería finalizar el Proyecto de Directrices en su próxima reunión para su adopción por la Comisión en 2008.

EXAMEN DE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX (Tema 4 del programa)⁶

56) El Comité recordó que en su última reunión había acordado que la delegación de los Estados Unidos, con ayuda de un grupo de trabajo por medios electrónicos, preparase el primer borrador de las Directrices para solicitar comentarios en el Trámite 3, tras la aprobación por la Comisión de la propuesta de transferir la sección terminológica del Manual de Procedimiento a unas directrices separadas y proceder a su revisión.

57) La delegación de los Estados Unidos presentó el documento y explicó que como base para su elaboración se había utilizado el documento CRD 17, presentado en la reunión anterior del Comité. La delegación también señaló que varias definiciones estaban todavía siendo elaboradas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y VIM y que la lista presente sería actualizada una vez que se hubieran ultimado dichas definiciones. Puesto que el documento no se había distribuido para solicitar comentarios antes de la reunión en curso, la delegación propuso que se adjuntase al informe de la reunión en curso y se invitara a las partes interesadas, mediante una carta circular, a presentar observaciones, después de lo cual podrían hacerse revisiones. La delegación reconoció igualmente la contribución del difunto Dr. Horwitz a la elaboración del documento por medio de la orientación que había proporcionado.

58) La delegación, haciendo referencia a las observaciones que había presentado en el documento CRD 5, propuso además que se hicieran correcciones estilísticas en la definición de linealidad que figuraba en el Manual de Procedimiento. El Comité aprobó esta propuesta y la Secretaría indicó que la definición sería corregida en la siguiente edición del Manual de Procedimiento.

59) El Comité acordó mantener un debate general sobre el documento y tomó nota de las siguientes contribuciones.

60) El observador de la AOCS, hablando en calidad de Secretario de la Reunión entre organismos, señaló que varias definiciones en el documento se habían tomado de fuentes originales como la ISO, NMKL y otras, y se habían reproducido sin modificaciones, pero que pese a que existía una jerarquía entre VIM y la ISO en el documento se había preferido usar la definición más apropiada para los fines del Codex y que esto podría causar confusión entre los analistas. Reconociendo que en el Codex debería usarse la definición más apropiada para sus fines, se propuso que se elaborase una guía práctica con vistas a adjuntarla a estas Directrices a fin de ofrecer a los países un enfoque práctico para el uso de estas definiciones. El Comité aprobó esta propuesta y solicitó a la Reunión entre organismos que considerara su elaboración.

⁶ CX/MAS 07/28/5; CRD 5 (observaciones de Estados Unidos).

61) Varias delegaciones propusieron que se añadieran las definiciones de algunos términos ya en uso en varios textos del Codex en vigor, tales como “idoneidad para los fines previstos”, “desviación típica entre laboratorios” y “error alfa y beta”, entre otras, así como la inclusión de la definición de “selectividad” de la UIQPA y enmiendas a la definición de ‘HorRat’.

62) La delegación de Chile cuestionó la definición propuesta para límite de cuantificación (LOQ) y señaló que el LOQ no era equivalente al límite de determinación, como se indicaba en la definición propuesta.

63) En respuesta a la pregunta formulada por una delegación sobre el modo en que el Codex se mantendría al día de las definiciones que estaban elaborando otras varias organizaciones internacionales, especialmente en los campos de la metrología, la estadística, la gestión de la calidad y la química analítica, se aclaró que era competencia del CCMAS coordinar la actualización de las definiciones.

64) Tras tomar nota de las propuestas y observaciones formuladas, el Comité acordó que la delegación de los Estados Unidos, con ayuda de un grupo de trabajo por medios electrónicos, volviera a redactar el Proyecto de Directrices, teniendo en cuenta los debates mantenidos en la reunión en curso y las observaciones presentadas por escrito.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices sobre Terminología Analítica

65) El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Directrices al Trámite 3 para solicitar comentarios, a fin de que un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por la delegación de los Estados Unidos volviera a redactarlo, y examinarlo nuevamente en su siguiente reunión (véase el Apéndice V).

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 5 a) del programa)⁷

66) El informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Ratificación de Métodos de Análisis (CRD 1) fue presentado por su Presidente, Dr. Roger Wood (Reino Unido). El Comité consideró los métodos cuya ratificación se proponía y, además de algunos cambios editoriales, hizo las siguientes enmiendas y observaciones.

Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas

Proyecto de Norma para las Frutas y Hortalizas Encurtidas

Determinación del arsénico

67) El Comité observó que los métodos para la determinación del arsénico podían convertirse en criterios, pero que debido a la falta de tiempo el Grupo de Trabajo no había podido hacer ninguna recomendación al respecto para su consideración por el Comité.

68) En respuesta a la cuestión planteada por el observador de NMKL sobre la idoneidad de ratificar el método 952.13 de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC) como método del Tipo II, se explicó que aunque el método era un método sobrante, no había sido retirado, pero que simplemente podía no ser fácil de conseguir, y que la cuestión debía examinarse en mayor profundidad. Algunas delegaciones opinaron que era preciso recibir orientación clara sobre cómo proceder en relación con este asunto en el futuro. Se convino en que el documento sobre la conversión de métodos en criterios usando los oligoelementos como ejemplo podía ofrecer más orientación y constituir una base para el debate en la siguiente reunión (véase asimismo el tema 5 b) del programa).

Determinación del ácido benzoico y los sorbatos

69) El Comité aprobó la propuesta de incluir el método de NMKL mediante cromatografía líquida, más reciente, como método del Tipo II. Además reconoció que el método AOAC 983.16 era igual al método NMKL 103 y los ratificó como métodos del Tipo III.

⁷ CX/MAS 07/28/6, CX/MAS 07/28/6-Add.1, CRD 1; CRD 11 (comentarios de la Republica de Corea), CRD 12 (comentarios de la AOCS), CRD 16 (métodos sometidos a la ratificación del Comité Coordinador del Codex para el Cercano Oriente).

Determinación del plomo

70) Se aclaró que el método para la determinación del plomo era un método de absorción atómica con emisión de llama, en vista del nivel que debía detectarse. La delegación de Argelia destacó que el método de absorción atómica con emisión de llama no era apropiado para el análisis de rastros y que, en ese caso, el método de absorción atómica en horno de grafito era plenamente adecuado.

Determinación del pH

71) El Comité tomó nota de que el Grupo de Trabajo había mantenido amplios debates sobre si los métodos propuestos para medir el pH debían clasificarse como métodos del Tipo I o del Tipo II, aceptó que los métodos propuestos eran métodos racionales, equivalentes y usados como procedimientos alternativos y, en consecuencia, ratificó los métodos de la AOAC y NMKL como métodos del tipo III y II respectivamente.

Proyecto de Norma para el Concentrado de Tomate Elaborado

72) El Comité convino en que el método AOAC 970.59 para los sólidos solubles del tomate era el más apropiado de los dos métodos propuestos por el Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas, lo ratificó junto con todos los demás métodos propuestos y corrigió la referencia del método relativo al ácido láctico.

Proyecto de Norma para los Tomates en Conserva

73) El Comité ratificó todos los métodos propuestos, con la excepción del método para la determinación del peso escurrido aplicable a los tomates machacados, que se ratificó provisionalmente a la espera de que se confirmara la referencia ISO correcta.

74) El Comité ratificó el método NMKL como método del Tipo II y el método de la AOAC como método del Tipo III para la determinación del calcio, aunque se señaló que el método de la AOAC había sido ratificado como método del Tipo II, en cuanto método general para las frutas y hortalizas elaboradas. El Comité convino en que tal vez fuera preciso actualizar el método general para la determinación del calcio en las frutas y hortalizas elaboradas, ya esto podría causar confusión entre los analistas.

Comité Coordinador del Codex para Asia

Anteproyecto de Norma para el Gochujang

Determinación de la capsaicina

75) El Comité aprobó la propuesta de ratificar el método de la AOAC como método del Tipo II y ratificar provisionalmente los métodos propuestos en los anexos A y B como métodos del Tipo IV, puesto que no habían sido plenamente validados todavía, y tomó nota del trabajo en curso en ese sentido y estimuló a la delegación de la República de Corea a considerar la validación más completa de estos métodos.

Otras consideraciones

76) El Comité ratificó provisionalmente los métodos para la determinación de la proteína cruda como métodos del Tipo I, puesto que el ámbito de aplicación de estos métodos no se había ampliado a esta matriz (gochujang) pero los métodos se usaban de manera satisfactoria en la industria, y el método relativo a la humedad como método del Tipo I ya que debían proporcionarse mayores aclaraciones sobre el intervalo de temperaturas para el secado.

Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros

Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos

Determinación de las biotoxinas

77) El Comité acordó ratificar los métodos para la determinación de las sanioxinas en los crustáceos como método del Tipo II. No estuvo de acuerdo con la recomendación de que se ratificara el método para determinar el ácido domoico, pero acordó informar al Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros (CFFP) de que el método AOAC 2006:02 para la determinación del ácido domoico mediante ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA), recientemente publicado, podría ser considerado por el Comité.

Comité sobre Grasas y Aceites

Proyecto de Norma para Grasas para Untar y Mezclas de Grasas para Untar

78) El Comité señaló que los métodos presentados por el Comité sobre Grasas y Aceites (CCFO) servían para determinar el contenido de materias grasas por cálculo, pero dado que la Norma no contenía disposiciones relativas a la humedad o los sólidos no grasos como tales, y dado que existía un método directo para la determinación de las materias grasas, ratificó el método directo para la determinación de las grasas en sustitución de los tres métodos presentados por el CCFO.

Proyecto de enmienda de la Norma para Aceites Vegetales Especificados: Aceite de salvado de arroz

79) El Comité ratificó el método relativo a los gamma orizanoles en el aceite de salvado de arroz como método del Tipo IV, puesto que el método no había sido plenamente validado todavía, y acordó alentar a los países que participaban en el trabajo de elaboración del método a completar los estudios de validación.

Actualización de los métodos existentes en relación con las grasas y los aceites

80) El Comité tomó nota de las actualizaciones presentadas en el documento CRD 1; no obstante, en vista de las propuestas hechas en el documento relativo a la conversión de métodos en criterios sobre la idoneidad de los métodos para la determinación del arsénico (como ya se había mencionado en debates anteriores), convino en que en el futuro esta cuestión tendría que considerarse atentamente y que tal vez el método de la UIQPA previamente usado para la determinación del arsénico pudiera considerarse si fuera apropiado.

Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

Proyecto de Norma Revisada para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes

81) El Comité convino en que el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) debía considerar en mayor profundidad los métodos propuestos, puesto que muchos tenían que actualizarse, y acordó devolver todos los métodos al CCNFSDU. En particular, el Comité hizo los siguientes comentarios:

82) La lista incluía dos métodos relativos a la fibra dietética total y eran necesarias aclaraciones sobre cuál de estos métodos debía emplearse y con qué finalidad.

83) En general, los métodos basados en la aplicación del análisis microbiológico deberían revisarse, al igual que los métodos para la determinación de la relación de eficiencia de las proteínas (REP), los carbohidratos y las grasas, a fin de remplazarlos con métodos más modernos.

84) Eran precisas aclaraciones sobre cómo se expresaba la vitamina C y sobre las diferencias entre los métodos propuestos para las vitaminas K, B12 y B6.

85) Se recomendó que el método relativo al sodio y el potasio fuera reemplazado con el método ISO 8070/IDF 119.2007 (absorción atómica).

86) Respecto a las proteínas crudas, el Comité convino en que los factores de conversión incluidos en el método propuesto correspondían a la Norma anterior y recomendó que el CCNFSDU corrigiera el factor de conversión para la proteína de la soja y lo fijara en 5,71 en la descripción del método a fin de mantener la coherencia con la disposición pertinente de la Norma Revisada.

Actualización de otros métodos

87) El Comité acordó actualizar las referencias a algunos métodos como consecuencia de la actualización de los métodos relativos a las grasas y los aceites. Asimismo observó que el método para la determinación de los ácidos grasos libres en la Norma para la Mantequilla de Cacao (CODEX STAN 86-1981) medía la acidez libre y permitía su conversión en ácidos grasos y, por lo tanto, acordó actualizar el método como método del Tipo I.

88) Al actualizar los métodos en las Directrices sobre Etiquetado Nutricional se señaló que existía otro método validado para la determinación de los ácidos grasos trans insaturados, a saber, el método AOCS Ce 1h-05, y acordó informar de ello al CCNFSDU.

Comité Coordinador de la FAO/OMS para el Cercano Oriente

89) El Comité consideró los métodos cuya ratificación por el Comité Coordinador Regional para el Cercano Oriente (CCNEA) se proponía en el documento CRD 16 y tomó nota de que estos métodos no se habían presentado al Grupo de Trabajo debido a su tardía presentación. Aunque se señaló que los métodos eran principalmente métodos de la AOAC y ensayados en cooperación, el Comité decidió no ratificarlos, puesto que varios de los métodos propuestos eran relativamente antiguos y podían reemplazarse con métodos más recientes, se disponía de información de antecedentes limitada y se había dispuesto de muy poco tiempo para considerarlos. El Comité, por lo tanto, acordó que los métodos se sometieran nuevamente a la consideración del Comité, con una forma de presentación más adecuada, en su siguiente reunión.

Otros asuntos

90) El Comité, tomando en consideración las discusiones del Grupo de Trabajo sobre cómo introducir el método Dumas para la determinación de las proteínas en los productos a base de soja, además del método Kjeldahl, y su discusión anterior sobre los métodos relativos al pH, convino en que en el futuro tendría que mantener debates sobre cómo diferenciar claramente entre los métodos del Tipo I y del Tipo II. Se informó al Comité de que el Reino Unido había encargado un trabajo sobre este aspecto que se completaría en breve y solicitó a la delegación del Reino Unido que proporcionara información actualizada sobre este trabajo al Comité en su siguiente reunión para facilitar el examen de esta cuestión.

91) El Comité expresó su aprecio al Dr. Wood y al Grupo de Trabajo por su excelente labor, que había facilitado la discusión en la sesión plenaria, y acordó volver a convocarlos antes de la siguiente reunión. El estado de ratificación de los métodos de análisis se presenta en el Apéndice III.

CONVERSIÓN DE LOS MÉTODOS RELATIVOS A LOS OLIGOELEMENTOS EN CRITERIOS (Tema 5 b) del programa)⁸

92) La delegación de Suecia recordó que en la última reunión se había considerado un documento de debate sobre la conversión de los métodos relativos a los oligoelementos en criterios y se había acordado que Suecia, en cooperación con NMKL, continuara elaborando el documento para su consideración en la siguiente reunión.

93) El observador de NMKL resaltó los aspectos técnicos principales del documento, a saber: los criterios y las características de los métodos para uso en el análisis de oligoelementos presentados en el Cuadro 1 y la explicación del sistema seguido para seleccionar los valores de los criterios, con ejemplos específicos de la aplicación de los criterios y los problemas que debían tratarse. Por ejemplo, el límite de detección (LOD) se había establecido en un décimo del nivel máximo para un metal pesado concreto, pero cuando el nivel máximo se situaba en niveles bajos, como 0,1 mg/kg, el LOD se fijaba en un quinto del nivel máximo. Asimismo se señaló que en relación con algunos productos como las grasas y los aceites o con alimentos con un alto contenido de grasas, serían necesarios métodos separados validados para las matrices apropiadas.

94) Teniendo en cuenta los datos sobre las características de los métodos, presentados en los informes sobre los ensayos realizados en colaboración, se habían especificado los valores de los criterios en relación con todos los métodos del Codex actualmente usados para la determinación de los metales pesados. Sobre esta base, en el Cuadro 4 se enumeraban los métodos del Codex para los metales pesados, de acuerdo con las características y los criterios de rendimiento de los métodos seleccionados y de acuerdo con su conformidad o no con los requisitos básicos de validación, dependiendo de sus características de rendimiento del método. El observador subrayó que varios métodos actuales no se ajustaban a los criterios, ya que en algunos casos el LOD era superior al nivel máximo especificado en la norma o el rendimiento del método en proximidad del nivel máximo no podía evaluarse.

95) El Comité expresó su aprecio a la delegación de Suecia y al observador de NMKL por su excelente trabajo sobre las complejas cuestiones relacionadas con el enfoque de criterios. Varias delegaciones indicaron que el documento era una base excelente para preparar recomendaciones sobre la conversión de los métodos en criterios e hicieron las siguientes sugerencias para proseguir el trabajo. La delegación de los Estados Unidos propuso que el documento fuera redactado nuevamente de una manera más descriptiva y se

⁸ CX/MAS 07/28/7; CRD 4 (observaciones de Japón), CRD 9 (observaciones de Estados Unidos).

presentara de manera que facilitara instrucciones paso a paso para la elaboración de criterios a partir de los métodos existentes y explicaciones sobre cómo se habían establecido los criterios. El Comité tomó nota igualmente de los comentarios escritos de Japón, dirigidos a clarificar el documento.

96) La delegación de Nueva Zelanda comentó que a fin de mantener la coherencia con los principios propuestos para la evaluación de los métodos aceptables, se debería tener en cuenta, en caso necesario, el error de la medición y la imprecisión de sus estimaciones. El sesgo relativo debería justificarse en función de la idoneidad para los fines y los criterios deberían cumplirse con un nivel de confianza declarado.

97) El observador de NMKL indicó que la finalidad de los criterios era evaluar las características de los métodos y por lo tanto la incertidumbre en la medición relacionada con la medición misma no se consideraba.

98) La delegación del Reino Unido señaló que era favorable a que se siguiera trabajando en la elaboración de orientación en una forma simple que pudiera ser usada por los comités del Codex, además de las actuales disposiciones sobre los criterios contenidas en el Manual de Procedimiento. La delegación informó al Comité sobre el enfoque aplicado a nivel nacional y en la Unión Europea (UE) al tratar la incertidumbre en la medición y señaló que en ciertos sectores se especificaba un límite para la incertidumbre. La delegación destacó que la información sobre las características de los métodos permitiría al Comité reconsiderar la ratificación de los métodos que no cumplían los criterios y que no eran adecuados para el análisis de metales pesados al nivel máximo especificado en las normas.

99) El observador de la Federación Internacional de Lechería (FIL) advirtió que el enfoque de criterios aumentaría el volumen de trabajo de los laboratorios y que el Comité debía considerar cuidadosamente las implicaciones de la conversión de los métodos en criterios.

100) Varias delegaciones apoyaron la elaboración de orientación destinada a los gobiernos sobre la conversión de los métodos en criterios con el fin de facilitar la comparación de los métodos entre laboratorios y determinar la equivalencia, especialmente para los fines del control de las exportaciones y las importaciones.

101) El Comité acordó que la delegación de Suecia, con la ayuda de Noruega y NMKL, y los miembros y observadores interesados revisarían el documento con vistas a preparar orientación sobre la conversión de métodos en criterios dirigida a los comités del Codex y los gobiernos, según conviniera. El Comité decidiría en su próxima reunión si emprender nuevos trabajos sobre las recomendaciones para los fines del Codex y sobre directrices para los gobiernos. Además se acordó que las características de los métodos vigentes relativos a los metales pesados de acuerdo con los criterios (Cuadro 4) se mantuvieran en el documento a modo de ejemplo y como base para una posterior revisión de los métodos actuales. El Comité acordó que esta revisión se llevara a cabo como parte de su trabajo sobre la ratificación de los métodos de análisis.

102) El Comité acordó también que en la revisión del documento se tuviera en cuenta la propuesta de la delegación de Tailandia de considerar criterios para los métodos relativos a las dioxinas y los BPC análogos a las dioxinas, como se mencionaba en el tema 2 del programa.

CRITERIOS RELATIVOS A LOS MÉTODOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 6 del programa)⁹

103) El Comité recordó que en su última reunión había acordado que un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Alemania y el Reino Unido revisara el documento de debate para considerarlo en la presente reunión.

104) La delegación de Alemania informó al Comité de que durante la reunión en curso se había preparado un nuevo documento revisado (CRD 18) con ayuda de las delegaciones de los Estados Unidos, Francia, la CE y el Reino Unido teniendo en cuenta todos los comentarios hechos en la reunión anterior del Comité y propuso que el Comité examinara este documento.

⁹ CX/MAS 07/28/8; CRD 10 (observaciones de los Estados Unidos), CRD 15 (observaciones de la AOCS), CRD 18 (observaciones de la CE).

105) Se indicó que se había procurado incorporar en el documento revisado esas observaciones, especialmente con objeto de satisfacer el deseo expresado anteriormente de que se incluyeran métodos basados en las proteínas además de los métodos basados en la reacción en cadena de la polimerasa (RCP). Se informó al Comité de que el documento comprendía una sección general y seis anexos en los que se ofrecía información que debe proporcionarse cuando el Comité vaya a examinar un método con vistas a su ratificación, definiciones aplicables, validación de métodos basados en la RCP y en las proteínas y ensayos de competencia de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología. La delegación propuso que el Comité siguiera considerando el documento y que se presentara como un nuevo tema de trabajo.

106) La delegación de la CE, apoyada por la delegación de Noruega, subrayó la importancia de este trabajo a la luz de la introducción de más y más alimentos obtenidos por medio de la biotecnología y de la necesidad de hallar métodos utilizando el enfoque de criterios y, por lo tanto, apoyó su elaboración como nuevo tema de trabajo.

107) La delegación de los Estados Unidos, apoyada por varias delegaciones, si bien reconoció la importancia del documento revisado, señaló que no se había distribuido antes de la reunión, por lo que propuso que el documento se distribuyera a los miembros del grupo de trabajo por medios electrónicos, se revisara según fuera necesario y se examinara en la siguiente reunión.

108) Varias delegaciones indicaron también que además de revisar el documento, que parecía centrarse en la orientación dentro del Codex, era preciso proporcionar orientación a los Estados Miembros y propuso que el grupo de trabajo por medios electrónicos considerase la posibilidad de elaborar dicha orientación.

109) En respuesta a la pregunta de la delegación de Cuba de si el documento debía someterse al examen del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, se aclaró que el trabajo en cuestión procedía del Grupo de Acción¹⁰, así como el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos, que el Grupo de Acción estaba encargado principalmente de elaborar orientaciones sobre las evaluaciones de riesgos en relación con los alimentos obtenidos por medio de la biotecnología y que el trabajo de este Comité se notificaba a otros comités del Codex cuando era necesario mediante el tema estándar sobre las cuestiones remitidas.

110) El Comité mantuvo una larga discusión sobre si la revisión del documento debería ser considerada también por un grupo de trabajo físico, antes de la próxima reunión o en el intervalo entre la presente reunión y la siguiente, a fin de facilitar su examen en la siguiente reunión. Muchas delegaciones preferían que se estableciera un grupo de trabajo físico entre reuniones, ya que ello permitiría distribuir el documento revisado con antelación suficiente para que los miembros lo examinaran, lo que no ocurriría si el grupo se reuniera antes de la reunión.

111) Tras esta discusión se acordó que el grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por las delegaciones de Alemania y del Reino Unido revisara el actual documento y además considerase la elaboración de directrices para los gobiernos y preparase un documento de proyecto como propuesta para emprender un nuevo trabajo. Asimismo se acordó establecer un grupo de trabajo físico que sería hospedado por Alemania y se reuniría entre la presente reunión y la siguiente, de ser necesario, de conformidad con las directrices relativas a los grupos de trabajo basados en la presencia física recogidas en el Manual de Procedimiento. El Comité subrayó que el documento revisado tendría que distribuirse a los miembros con antelación suficiente para permitir a los miembros considerarlo detenidamente antes de la siguiente reunión.

REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DEL CODEX PARA EL MUESTREO (Tema 7 del programa)¹¹

112) El Comité recordó que en su última reunión la delegación de Japón había señalado a la atención del Comité el hecho de que los Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos para el muestreo recogidos en el Manual de Procedimiento se referían a los planes de muestreo para alimentos preenvasados, que habían sido reemplazados por las Directrices Generales sobre Muestreo aprobadas por la

¹⁰ ALINORM 01/23, párrs. 10-12; ALINORM 03/23, párrs. 71-81.

¹¹ CX/MAS 07/28/9.

Comisión, y su decisión de que la delegación de Japón actualizara la sección del Manual de Procedimiento relativa a este asunto, teniendo en cuenta la aprobación de las Directrices, para su consideración en la presente reunión.

113) La delegación de Japón informó al Comité de que había preparado dos proyectos de revisión para su consideración y explicó que la primera opción incluía los cambios mínimos necesarios para reflejar la aprobación de las Directrices Generales sobre Muestreo, mientras que la segunda opción incluía los cambios propuestos en la primera opción y otras modificaciones editoriales, así como referencias a las Directrices Generales y al Cuadro 1 de éstas para facilitar su uso.

114) Las delegaciones convinieron en general en proponer al Comité sobre Principios Generales (CCGP) la ratificación de la segunda opción, puesto que era más coherente con otros textos del Codex ya aprobados.

115) La delegación de Nueva Zelanda, aunque apoyaba la segunda opción, sugirió que sería útil considerar si el Codex debería prescribir planes de muestreo o, lo que quizá fuera preferible, especificar los criterios que dichos planes deberían cumplir. Con respecto a la sección sobre los planes de muestreo respecto a los criterios de composición, la delegación señaló que en las Directrices Generales no se trataba el muestreo en presencia de una incertidumbre en la medición significativa, e informó al Comité de que el Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos (CCMMP) estaba elaborando un documento de debate sobre el tema.

116) La delegación del Reino Unido expresó también su apoyo a la segunda opción, pero recordó al Comité que los principios relativos al muestreo y a los métodos de análisis en los que se basaba la orientación del Codex eran antiguos, y que en el futuro tendrían que revisarse para tener en cuenta nuevos trabajos, como la incertidumbre en el muestreo.

Estado de tramitación de la revisión de los Principios para el establecimiento de procedimientos del Codex para el muestreo

117) El Comité acordó someter la segunda opción al CCGP para su ratificación como enmienda a los Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos del Codex para el muestreo (véase el Apéndice II).

INFORME DE LA REUNIÓN ENTRE ORGANISMOS SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO (Tema 8 del programa)¹²

118) El Dr. Richard Cantrill (AOCS), Secretario de la Reunión entre organismos, presentó el informe de la 19ª reunión, que figuraba en el documento CRD 2. Tras señalar que varios aspectos del informe (armonización de la terminología analítica, el documento sobre las Directrices para la Evaluación de los Métodos de Análisis Aceptables, el documento sobre la incertidumbre en la medición y las correcciones editoriales a las referencias a los métodos) habían sido examinados en relación con temas anteriores del programa o en el Grupo de Trabajo sobre Ratificación de Métodos de Análisis, resaltó las siguientes cuestiones de importancia discutidas en la Reunión entre organismos.

119) Se indicó que, habida cuenta de la aprobación del enfoque de criterios, los químicos analíticos tenían una mayor necesidad de métodos de análisis oficiales plenamente validados y que se había avanzado poco en relación con la solicitud hecha a los miembros de que consideraran la posibilidad de reunir y compilar datos de validación para cumplir los criterios relativos a las aportaciones para la revisión de métodos del Codex que no reunían los criterios, dado que los miembros no mantenían necesariamente datos pero los métodos finales elaborados les pertenecían.

120) Se informó de que en la Reunión entre organismos se había considerado una exposición de los resultados del trabajo llevado a cabo en el Centro de Investigaciones Conjuntas (JRC) (Geel) sobre la evaluación de los resultados de ensayos colectivos en la que se presentaron los resultados corregidos y no corregidos y relativos a la recuperación y en la que se usaron los dos grupos de resultados para calcular los

¹² CRD 2 (Informe de la 19ª reunión de las organizaciones internacionales que trabajan en el campo de los métodos de análisis y muestreo [Reunión entre Organismos]).

parámetros de rendimiento de los métodos. Se señaló que la exposición se publicaría en la página web de la Reunión entre organismos.

121) Se informó al Comité de que en la página web de la Reunión entre organismos seguiría publicándose información sobre los programas de trabajo de los miembros de la Reunión entre organismos, así como enlaces a boletines de dominio público y noticias de los distintos miembros de la Reunión entre organismos, las listas de normas publicadas y enlaces a normas recientemente publicadas.

122) Además informó al Comité sobre el trabajo realizado por NMKL acerca de los planteamientos relativos a las directrices internacionales para la validación de métodos cualitativos por medio de ensayos conjuntos, la puesta en marcha del proyecto MoniQA, financiado por la UE, y el hecho de que la Reunión entre Organismos estaba esperando los resultados del examen del trabajo sobre los criterios para la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

123) Por último, informó al Comité de la jubilación de Fred van Luin, de la FIL, de que la AOCS continuaría actuando como Secretario de la Reunión y de que el Dr. Wood continuaría presidiendo esta Reunión durante otro año.

124) El Comité expresó su aprecio a las organizaciones internacionales que participaban en la Reunión entre organismos por su contribución al trabajo del Comité y a la Oficina Húngara de Inocuidad de los Alimentos por hospedar la Reunión entre organismos. Asimismo se señaló que la siguiente Reunión entre organismos se celebraría el viernes anterior al inicio de la próxima reunión del Comité.

125) En respuesta a una pregunta formulada por la delegación de Brasil sobre la condición de la Reunión entre organismos en el Codex, se aclaró que todos los miembros de la Reunión gozaban de la calidad de observador en el Codex y que la Reunión no era una organización formal, sino una reunión que se celebraba antes de las reuniones del CCMAS.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 9 del programa)¹³

Papel del CCMAS con respecto a los métodos sobre los que no se han establecido disposiciones detalladas en las normas del Codex

126) La delegación de Holanda informó al Comité de que, en vista de las dificultades experimentadas al elaborar o ratificar métodos de análisis en los casos en que las normas del Codex no contenían disposiciones al respecto, había preparado un documento de debate sobre la cuestión tal como había pedido el Comité en su última reunión. En el documento de debate se ponían de relieve varios de los casos en los que se producían dificultades, por ejemplo respecto de la ratificación de métodos de análisis para la Norma General para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas en relación con los cuales no existían valores numéricos. Se propuso que el Comité examinase las limitaciones de su mandato y que considerase la posibilidad de emprender nuevos trabajos con objeto de determinar las restricciones de su mandato no deseadas y proponer los cambios que fueran necesarios.

127) Varias delegaciones apoyaron la propuesta de un nuevo trabajo y subrayaron que en el futuro el Comité tendría probablemente que examinar cada vez más métodos sobre los cuales no existían normas.

128) Varias otras delegaciones opinaron que no era necesario introducir ninguna enmienda puesto que el Comité había logrado proporcionar orientación sobre métodos en el marco de su vigente mandato.

129) Teniendo en cuenta la divergencia de opiniones, el Comité acordó pedir a la delegación de los Países Bajos que siguiera elaborando el documento de debate y que proporcionara más información sobre las restricciones con respecto al mandato del Comité para su consideración en la siguiente reunión.

Incertidumbre en el muestreo

130) La delegación del Reino Unido informó al Comité de que la Guía sobre la estimación de la incertidumbre en la medición derivada del muestreo, de EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest, se publicaría en breve y señaló que se agradecería recibir comentarios sobre esta Guía.

¹³

CX/MAS 07/28/10, CX/MAS 07/28/11, CRD 6.

131) La delegación recomendó que el Comité reconociera la existencia de la Guía y opinó que era indispensable que el Comité reconociera que debía tomarse una decisión sobre si la incertidumbre en el muestreo debería tomarse en consideración al evaluar la conformidad o si deseaba adoptar la solución acientífica o simplista de definir la incertidumbre en el muestreo como igual a cero.

132) Además, se informó al Comité de que la UE había encargado un proyecto en esta área, lo que corroboraba el reconocimiento de esta cuestión.

133) La delegación de Australia convino en que la incertidumbre en el muestreo era importante y debía recibir atención y era ciertamente aplicable en las circunstancias apropiadas. No obstante, Australia consideraba que la evaluación del cumplimiento de un límite máximo de residuos (LMR) no era una de esas circunstancias, ya que el LMR no reflejaba la concentración media en un lote sino más bien el valor máximo en una muestra tomada de conformidad con un plan de muestreo definido. La delegación de Hungría indicó que la incertidumbre en el muestreo debería tenerse en cuenta en todos los casos, incluidos los ensayos para evaluar la conformidad con los LMR con miras a la exportación.

134) La delegación de Nueva Zelandia señaló que este era un tema importante, pero expresó sus serias reservas respecto a la solidez del trabajo sobre la Guía e indicó que presentaría comentarios al respecto. En relación con la elaboración de las directrices, la delegación subrayó la necesidad de aclarar si los límites del Codex se aplicaban a la concentración promedio en el lote o en la muestra.

135) Varias delegaciones señalaron la importancia de este trabajo e indicaron la necesidad de directrices sobre la interpretación de la incertidumbre en el muestreo. A este respecto, observaron que la atención debería centrarse en el muestreo de alimentos, mientras que el alcance del proyecto de Guía era más general. La delegación de la India sugirió la posibilidad de que se prepararan directrices sencillas sobre la incertidumbre en el muestreo en forma de anexo, que pudiera ser aplicado más fácilmente por las autoridades aduaneras u otras autoridades competentes. La delegación del Reino Unido señaló la necesidad de directrices y se ofreció a incorporar tales directrices como un apéndice en las directrices sobre la incertidumbre en la medición que estaban elaborándose (véase el tema 2 del programa).

136) El Comité tomó nota de la información proporcionada por la delegación de Noruega acerca del taller organizado por Nordtest sobre la incertidumbre en el muestreo programado para los días 12 y 13 de abril de 2007.

Papel del CCMAS respecto a la confiabilidad de los datos analíticos publicados

137) La delegación de Suecia señaló a la atención del Comité la cuestión de la confiabilidad de los datos publicados y declaró que en publicaciones internacionales estaba apareciendo una cantidad creciente de datos, por ejemplo relativos a los oligoelementos, cuya calidad era cuestionable, lo que significaba que las decisiones se basaban en datos falsos. La delegación propuso que el Codex considerase la posibilidad de elaborar directrices para asegurar la calidad analítica de los datos e informó al Comité de que estaba dispuesta a elaborar un documento de debate sobre dónde, en el sistema del Codex, encajarían estas directrices. El Comité acogió con agrado la oferta de Suecia.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 10 del programa)

138) Se informó al Comité de que su 29ª reunión se celebraría en Budapest en marzo de 2008. La fecha y el lugar exactos serían determinados por el país anfitrión y la Secretaría del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 07/30/23
Proyecto de enmienda de los Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos del Codex para el muestreo	*	24ª reunión del CCGP Gobiernos 30º período de sesiones de la CAC	Párr. 117 Apéndice II
Ratificación de los métodos de análisis adoptados en los proyectos de norma y en las normas vigentes		Gobiernos 30º período de sesiones de la CAC	Párrs. 67 a 91 Apéndice III
Referencia a los protocolos de la UIQPA, la ISO y la AOAC (enmienda de las referencias)		30º período de sesiones de la CAC	Párr. 17
Proyecto de Directrices para la Evaluación de los Métodos de Análisis Aceptables	7	29ª reunión del CCMAS	Párr. 27
Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos	6	Gobiernos 29ª reunión del CCMAS	Párr. 54 Apéndice IV
Anteproyecto de Directrices sobre Terminología Analítica	3	Gobiernos 29ª reunión del CCMAS	Párr. 65 Apéndice V
Conversión en criterios de los métodos relativos a los oligoelementos		Suecia/Noruega/NMKL 29ª reunión del CCMAS	Párrs. 101 y 102
Criterios relativos a los métodos de análisis de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología		Reino Unido/Alemania 29ª reunión del CCMAS	Párr. 111
Orientación sobre la incertidumbre en la medición y la incertidumbre en el muestreo		Reino Unido 29ª reunión del CCMAS	Párrs. 10 y 134
Documento de debate sobre el papel y el mandato del CCMAS		Países Bajos 29ª reunión del CCMAS	Párr. 129
Documento de debate sobre la confiabilidad de los datos analíticos		Suecia 29ª reunión del CCMAS	Párr. 137

* Manual de Procedimiento.

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

Chairperson: Prof. Dr. Péter Biacs
Président: Budapest Corvinus University
Presidente: Department of Microbiology and Biotechnology
 Somló út 12-16
 H-1118 Budapest, Hungary
 tel.: +36 1 482 6201
 fax: +36 1 482 6340
 e-mail: peter.biacs@uni-corvinus.hu

Vice-Chairperson: Prof. Dr. Pál Molnár
Vice-Président: University of Szeged
Vicepresidente: Department of Food Science
 Mars tér 7.
 H-6701 Szeged, Hungary
 e-mail: molnar@eoq.hu

**MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS**

**ALGERIA
ALGERIE
ARGELIA**

Dr. Ramdane Bousсенadj
 Ministère du Commerce
 Boulevard Mohamed V., Alger
 tel.: +021 64 32 46
 fax: +021 63 11 53
 e-mail: rbousсенadj@yahoo.fr

Mrs. Samia Saidi
 Algerian Center of Quality Control and
 Packaging
 Alger
 Route Nationale No5 Bab ezzouar
 tel.: +213 21 24 31 63
 fax: +213 21 24 30 11
 e-mail: cacqe@cacqe.org

ANGOLA

Ms. Maria de Fatima Da Conceicao Melo
 Codex-Angola
 Minader Rua Com. Gika
 tel.: +244 232 1165
 fax: +244 3237
 e-mail: fatimamelo@hotmail.com

Mr. Antonio Jose Sebastiao
 Codex-Angola
 Luanda
 tel.: +244 923 504 374
 e-mail: tonimbaxi@yahoo.com.br

Mr. Homar Simao
 Codex-Angola
 Luanda
 tel.: +244 923 608 488
 fax: +244 233 7294
 e-mail: homar64@yahoo.com.br

**ARGENTINA
ARGENTINE**

Ms. Veronica Maria Torres Leedham
 SENASA Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
 Agroalimentaria
 Fleming 1653, Martinez Provincia, Buenos Aires
 tel.: +541 148 360066
 fax: +541 148 360066
 e-mail: vtorres@senasa.gov.ar

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Dr. Wolfgang Korth
 Australian Government of Agriculture, Fisheries and
 Forestry
 GPO Box 858, 2601 Canberra
 tel.: +61 2 6272 4771
 fax: +61 2 6272 4023
 e-mail: wolfgang.korth@daff.gov.au

Dr. Robert Symons

National Measurement Institute Australia
 PO Box 385
 2073 Pymble NSW
 tel.: +61 2 9449 0150
 fax: +61 2 9449 1653
 e-mail: robert.symons@measurement.gov.au

Mr. John David Widdowson

National Association of Testing Authorities
 71-73 Flemington Road
 3051 North Melbourne
 tel.: +61 3 9329 1633
 fax: +61 3 9329 5148
 e-mail: john.widdowson@nata.asn.au

AUSTRIA**AUTRICHE****Dr. Daniela Schachner**

Österreichische Agentur für Gesundheit
 und Ernährungssicherheit GmbH
 Institut für Lebensmitteluntersuchung
 Bürgerstrasse 47
 4020 Linz
 tel.: +43 732 779071/23
 fax: +43 732 77907115
 e-mail: daniela.schachner@ages.at

BELGIUM**BELGIQUE****BELGICA****Mr. Rudi Vermeylen**

FAVV-AFSCA; Laboratories Dep.
 Boulevard Simon Bolivar 30
 1000 Brussels
 tel.: +32 2 2084 980
 fax: +32 2 2084 975
 e-mail: rudi.vermeylen@favv.be

BRAZIL**BRÉSIL****BRASIL****Dr. Shirley Abrantes**

INCQS-FIOCRUZ
 Av. Brasil 4365
 21045-900 Manguinhos-Rio de Janeiro
 tel.: +55 21 3865 5124, +55 21 962 6548
 fax: +55 21 2290 0915
 e-mail: shirley.abrantes@incqs.fiocruz.br

Mrs. Maria de Fatima Araújo Almeida da Paz

Ministry of Agriculture
 Livestock and Supply
 Av. Almirante Barroso 5384
 66610-000 Belém-Pará
 tel.: +55 91 3214 8633
 fax: +55 91 3243 3355
 e-mail: mariapaz@agricultura.gov.br

Mr. Hoeck Miranda

National Health Surveillance Agency
 SEPN 511 Bloco A
 70-750-541 Brasília DF
 tel.: +55 61 3448-6314
 fax: +55 61 3448 6274
 e-mail: hoeck.miranda@anvisa.gov.br

Mrs. Marta Severo

Ministry of Agriculture
 Livestock and Supply
 Porto Alegre - RS
 Estrada da Ponta Grossa 3036
 tel.: +51 32 482 133
 fax: +51 32 482 133
 e-mail: martasevero@agricultura.gov.br

CANADA**CANADÁ****Dr. Samuel Benrejeb Godefroy**

Health Canada
 251 Sir Frederick Banting Prom
 K1A 0L2 Ottawa, ON
 tel.: +1 613 957 0973
 fax: +1 613 954 4674
 e-mail: BCS-BIPC@hc-sc.gc.ca

Ms. Barbara Lee

Canadian Food Inspection Agency
 159 Cleopatra Drive, K1A 0Y9 Ottawa, ON
 tel.: +1 613 221 7014
 fax: +1 613 221 7235
 e-mail: blee@inspection.gc.ca

CENTRAL AFRICAN REPUBLIC
RÉPUBLIQUE CENTRAFRICAINE
REPÚBLICA CENTROAFRICANA

Jacob Ngaba

Directeur des Services Pharmaceutiques, des
 Laboratoires et de la Medecine Traditionnelle
 Ministère de la Santé publique et de la Population
 BP 313 Km 5 Bangui (R.C.A.)
 tel.: +236 50 73 87
 e-mail: jngaba2005@yahoo.fr

CHILE / CHILI**Ms. Soraya Sandoval Riquelme**

Ministerio de Salud - ISP Chile
 Marathon 1000 Nunoa, Santiago de Chile
 tel.: +56 2 350 7526
 fax: +56 2 350 7589
 e-mail: soraya@ispch.cl

CHINA / CHINE**Dr. Jieping Shi**

Chief of Division of Surveillance
 Standard and Technical Supervision, SFDA
 A38 Beilishi Rd, West Distr., 100810 Beijing
 tel.: +86 10 8833 0509
 fax: +86 10 8837 0947
 e-mail: shijp@sda.gov.cn

Dr. Fen Jin

Chinese Academy of Agriculture Sciences
Beijing, MOA
12 Nandajie Zhonguancun
tel.: +86 10 6897 5084
fax: +86 10 6211 2533
e-mail: jinfenbj@163.com

Dr. Wang Jun

Institute of Nutrition and Food Safety, Chinese
Center for Disease Control and Prevention,
MOH
7 PanJiaYuanNanLi
100021 Beijing, Chao Yang Distr.
tel.: +86 10 8772 0035
fax: +86 10 6771 1813
e-mail: mwangjun@yahoo.com.cn

Mr. Zhaoying Tian

Standardization Administration of China
9 Madian East Rd, Haidian Dist.
10088 Beijing
tel.: +86 10 8226 2906
fax: +86 10 8226 0687
e-mail: tianzy@sac.gov.cn

Dr. Jianjun Xu

China National Institute of Standardization
4 ZhichunRD., Haidian Distr.
10088 Beijing
tel.: +86 10 5881 1648
fax: +86 10 5881 1641q
e-mail: xujj@cnis.gov.cn

Dr. Wai-cheung Chung

Centre for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department
382 Nam Cheong Street, shek Kip Mei,
Kowloon, Hong Kong
tel.: +852 2319 8439
fax: +852 2776 4335
e-mail: swcchung@fehd.gov.hk

Mr. Wei Wang

Inner Mongolia Inst. for Food and Drug Control
Daxue west road 16, 010020 Huhehaote
tel.: +86 0471 6922 967
fax: +86 0471 6922 967
e-mail: a6922967@public.hh.cn

Mr. Yuehua Luo

Jiangxi Province Inst. for Food and Drug
Control, Jiangxi - Nanchang Beijing Rd.
tel.: +86 0791 6217 767
fax: +86 0791 6293 794
e-mail: luo@sohu.com

Mr. Ying Huang

Sichuan Province Institute for Food and Drug
Control
19 North Str. Chengdu, 610036 Sichuan
tel.: +86 028 8756 4567
fax: +86 028 8753 6405
e-mail: huangy6@126.com

Mr. Songqing Gu

Shanghai Institute for Food and Drug Control
1500 zhang-heng rd.
201203 Shanghai
tel.: +86 021 5079 8157
fax: +86 021 5079 8139
e-mail: huangy6@126.com

Mr. Mingjie Zhang

Permanent Representation of the People's Republic of
China
United Nations Agen. for Food & Agriculture in Rome
via Degli 12 - 00144 Rome
tel.: +39 06 5919 3132
fax: +39 06 5919 3130
e-mail: zhangmingjie@chinamission.it

CUBA**Mr. Yoel Astorga Hernández**

Centro de Investigación y Desarrollo del Comercio
Interior
Ave. Independencia 869 Plaza
10600 La Habana
tel.: +53 7 312601
fax: +53 7 792084
e-mail: yoel@cidci.cu

Mr. Nelson Fernández Gil

Servicios Internacionales de Supervisión Cubacontrol
S.A.
Ave19-A No.21426, Atabey, Playa
12100 La Habana
tel.: +53 7 271 3346
fax: +53 7 271 1332
e-mail: nefil@laboratorio.cubacontrol.com.cu

Mrs. Yania Mederos Caballero

Centro Nacional de Inspección de la Calidad. MINAL.
Ave Rancho Boyeros Km 3,5
Cerro. Ciudad de La Habana
13400
tel.: +53 7 41 1452
e-mail: juana@cnica.cu

CZECH REPUBLIC
RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
REPÚBLICA CHECA

Mr. Petr Cuhra

Czech Agriculture and Food Inspection Authority
Za Opravnou 6
150 06 Praha
tel.: +420 2571 99540
fax: +420 2571 99541
e-mail: petr.cuhra@szpi.gov.cz

Mrs. Jana Dobešová

Ministry of Agriculture of the Czech Republic
Tesnov 17
117 05 Praha 1
tel.: +420 221 812 365
fax: +420 222 314 117
e-mail: jana.dobesova@mze.cz

Dr. Bohumil Pokorny

Regional Institut of Public Health Brno
 Gorkeho 6
 602 00 Brno
 tel.: +420 7232 99023
 fax: +420 5412 13548
 e-mail: pokorny@zubrno.cz

EGYPT
ÉGYPTE
EGIPTO

Mrs. Fatma Riad

Egyptian Organization for Standardization
 16 Tadreeb el Modarrebeen st. Ameriya
 Cairo, Egypt
 tel.: +202 284 5531
 fax: +202 284 5528,+202 284 5504
 e-mail: moi@idsc.net.eg

Dr. Mohamed El-Sayed Abdel-Gawad
Dosoky

Central Lab of Residue Analysis of Pesticides
 and Heavy Metals in Food
 7 Nadi El-Said street, Dokki, Giza, Egypt
 tel.: +2012 2425 855
 fax: +202 7611 216
 e-mail: mohamedelsayed@link.net

ESTONIA
ESTONIE

Ms. Siret Dreyersdorff

Ministry of Agriculture
 Food and Veterinary Dept.
 39/41 Lai Street
 15056 Tallin
 tel.: +372 6256 258
 fax: +372 6256 210
 e-mail: siret.dreyersdorff@agri.ee

EUROPEAN COMMUNITY
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
COMUNIDAD EUROPEA

Mrs. Sandrine Valentin

European Commission
 L 130 08/65, 1049 Brussels
 tel.: +32 2 296 6875
 fax: +32 2 295 3310
 e-mail: sandrine.valentin@ec.europa.eu

Dr. Eva Zamora Escribano

European Community
 Rue Froissart 101
 1049 Brussels
 tel.: +32 2 299 8682
 fax: +32 2 299 8566
 e-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

Mr. Marco Mazzara

Joint Research Centre
 Via Fermi 1, 21020 Ispra
 tel.: +39 332 785773
 fax: +39 332 789333
 e-mail: marco.mazzara@jrc.it

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mrs. Harriet Wallin

Finnish Food Safety Authority Evira
 Mustialankatu 3
 FI-00790 Helsinki
 tel.: +358 2077 24313
 fax: +358 2077 24277
 e-mail: harriet.wallin@evira.fi

FRANCE
FRANCE
FRANCIA

Mr. Pascal Audebert

Point de Contact du Codex alimentarius en France
 2 boulevard Diderot
 75572 Paris Cedex 12
 tel.: +33 1 44 87 16 03
 fax: +33 1 44 87 16 04
 e-mail: pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Mr. Alexandre Blanc-Gonnet

Ministere de l'agriculture et de la peche - direction
 Générale de l'Alimentation
 251 rue de Vaugirard
 Paris Cedex - 75732
 tel.: +33 1 49 55 81 49
 fax: +33 1 49 55 49 61
 e-mail:
 alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

Mr. Bruno Lacourt

Ministere de l'Économie, des Finances et de l'Industrie
 Service commun des laboratoires
 14 rue Perrée
 75003 Paris
 tel.: +33 1 53015086
 e-mail: bruno.lacourt@scl.finances.gouv.fr

GERMANY
ALLEMANGE
ALEMANIA

Mr. Hermann Broll

Federal Institute for Risk Assessment
 Thielallee 88-92
 14195 Berlin
 tel.: +49 30 412 3639
 fax: +49 30 412 3685
 e-mail: hermann.broll@bfr.bund.de

Dr. Gerd Fricke

Federal Office of Consumer Protection and Food
 Safety
 Mauerstrasse 39-42.
 10117 Berlin
 tel.: +49 30 18444 10000
 fax: +49 30 18444 10009
 e-mail: gerd.fricke@bvl.bund.de

Dr. Axel Preuss

Chemisches Landes- und Staatliches
Veterinaeruntersuchungsamt
Joseph-Koenig Str. 40.
48147 Muenster
tel.: +49 251 9821 215
fax: +49 251 9821 250
e-mail: preuss@cvua.nrw.de

Dr. Carolin Stachel

Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
tel.: +49 1888 412 2388
fax: +49 1888 412 2300
e-mail: carolin.stachel@bvl.bund.de

Mr. Andreas Lernhart

General Secretariat of the Council of the EU
Rue de la Loi 175
B-1048 Brussels
tel.: +32 2 281 6241
fax: +32 2 281 6198
e-mail: andreas.lernhart@consilium.europa.eu

GHANA**Mrs. Felicia Ibrahim**

Ghana Standards Board
P.O.Box M.B. 245
Accra
tel.: +233 215 00065/66
fax: +233 215 00092
e-mail: feliciaibrahim@yahoo.com

GREECE**GRECE****GRECIA****Dr. Kontolaimos Vasileios**

Greek Ministry of Rural Development and Food
Acharnon 29, 10439 Athens
tel.: +30 210 8250307
fax: +30 210 8254621
e-mail: cohalka@otenet.gr

HUNGARY**HONGRIE****HUNGRÍA****Dr. Árpád Ambrus**

Hungarian Food Safety Office
Gyáli út 2-6.
1097 Budapest
tel.: +36 1 439 0356
fax: +36 1 387 9400
e-mail: arpad.ambrus@mehib.gov.hu

Dr. Anna Gergely

National Institute for Food Safety & Nutrition
Gyáli út 3/a, 1097 Budapest
tel.: +36 1 476 6441
fax: +36 1 215 5369
e-mail: anna.gergely@mail.com

Dr. Márta Gulyás

National Institute for Food Safety & Nutrition
Gyáli út 3/a.
1097 Budapest
tel.: +36 1 476 6439
fax: +36 1 215 1545
e-mail: gulyasm@oeti.antsz.hu

Dr. Marianna Tóth-Márkus

Central Food Research Institute
Hermann Ottó út 15.
1022 Budapest
tel.: +36 1 355 8244
fax: +36 1 355 8928
e-mail: m.toth@cfri.hu

Dr. Mária Váradi

Central Food Research Institute
Hermann Ottó út 15.
1022 Budapest
tel.: +36 1 355 8982
fax: +36 1 212 9853
e-mail: m.varadi@cfri.hu

Dr. Ildikó Varga

National Institute for Food Safety & Nutrition
Gyáli út 3-a
1097 Budapest
tel.: +36 1 476 6459
fax: +36 1 215 5293
e-mail: kemtox@oeti.antsz.hu

INDIA**INDE****Dr. Satya Prakash**

Central Food Laboratory (CFL)
3-Kyd Street, Kolkata-700016
tel.: +91 33 22291309, +91 33 22277670
fax: +91 33 22498897
e-mail: cflcal@cal.vsnl.net.in

Ravinder Kishore Sharma

Central Insecticides Laboratory (CIL)
Directorate of Plant Protection,
Quarantine & Storage
N.H.IV, Faridabad – 121-001
tel.: + 91 129 2418507
e-mail: rks659_53@yahoo.com

INDONESIA**INDONÉSIE****Mr. Kukuh Ahmad**

National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta, Jalan Gatotsubroto
Manggala Wanabakti Blok IV. lt. 4.
tel.: +62 21 574 7043
fax: +62 21 5790 2948
e-mail: kukuh@bsn.or.id

Fajar Nuradi

Indonesian Embassy (Hungary)
Budapest
Városligeti fasor 26.
tel.: +36 1 413 3801 #802
fax: +36 1 3228 669
e-mail: utomo56@yahoo.com

Sri Yusnowati, Dum

Center for Standardization
Diagnostic of Agricultural Quarantine
Laboratory
Jakarta-Timur
Jl. Pemuda nr. 64.
tel.: +62 21 489 4877
fax: +62 21 489 2020
e-mail: yoesno@yahoo.com

IRELAND**IRLANDE****IRLANDA****Mr. Dermot Hayes**

State Laboratory
Celbridge, Co. Kildare
Young's Cross
tel.: +353 1 505 7000
fax: +353 1 505 7070
e-mail: dermot.hayes@statelab.ie

Dr. Lourda Scott

Central Meat Control Laboratory
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Celbridge Co Kildare
tel.: +353 1 615 7352
fax: +353 1 615 7353
e-mail: lourda.scott@agriculture.gov.ie

IVORY COAST**CÔTE D'IVOIRE****COSTA DE MARFIL****Dr. Kouakou Julie-Ghislaine Sackou**

Institut National d'Hygiène Publique
BP V14 Abidjan
22 BP 1306 Abidjan 22
tel.: +225 2248 7762; +225 0560 1115
fax: +225 2124 6981
e-mail: juliekouakou@yahoo.fr

ITALY**ITALIE****ITALIA****Brunella Lo Turco**

Ministero delle Politiche
Agricole Alimetari e Forestali
Rome, Italy
Via XX Settembre 20
tel.: +39 06 466 560 42
fax: +39 06 488 0273
e-mail: b.loturco@fpoliticheagricole.it

JAPAN**JAPON****JAPÓN****Dr. Yukiko Yamada**

Food Safety and Consumers Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8950 Tokyo
tel.: +81 3 3591 4963
fax: +81 3 3597 0329
e-mail: yukiko_yamada@nm.maff.go.jp

Dr. Kazuko Fukushima

Ministry of Health Labour and Welfare
Dept. of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety
Bureau
1-2-2 Kasumigaseki Chiyodaku
100-8916 Tokyo
tel.: +81 3 3595 2326
fax: +81 3 3503 7965
e-mail: fukushima-kazuko@mhlw.go.jp

Mr. Makoto Inoue

Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
150-0001 Tokyo
tel.: +81 3 3403 2111
fax: +81 3 3478 0059

Dr. Hidetaka Kobayashi

Food Safety and Consumers Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8950 Tokyo
tel.: +81 3 3502 5722
fax: +81 3 3597 0329
e-mail: hidetaka_kobayashi@nm.maff.go.jp

Dr. Rieko Matsuda

National Institute of Health Science
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku
158-8501 Tokyo
tel.: +81 3 3700 1141
fax: +81 3 3707 6950
e-mail: matsuda@nihs.go.jp

Mr. Toshiaki Sugimoto

Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
150-0001 Tokyo
tel.: +81 3 3403 2111
fax: +81 3 3478 0059
e-mail: sugimototo@jfri.or.jp

Dr. Takahiro Watanabe

National Institute of Health Science
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku
158-8501 Tokyo
tel.: +81 3 3700 1141
fax: +81 3 3707 6950
e-mail: tawata@nihs.go.jp

**KENYA
KENIA****Dr. Rhonest Ntaya**

Kenya Plant Health Inspectorate Service
P.O.Box 49592
00100 Nairobi
tel.: +254 020 884545
fax: +254 020 882265
e-mail: laboratories@kephis.org

Mr. Thomas Odhiambo Owiti

Government Chemist Department
Nairobi
P.O. Box 20753-00202
tel.: +254 020 272 5806
fax: +254 020 271 7567
e-mail: gchemist@wananchi.com,
tomowiti@yahoo.com

KIRIBATI**Ms. Tiero Tetabea**

Ministry of Health and Medical Services
Tarawa, Nawerewere
PO Box. 268
tel.: +686 28 100 / 291
fax: +686 29569
e-mail: areietat@yahoo.com.au

**KOREA, REPUBLIC OF
REPUBLIQUE DE COREE
REPUBLICA DE COREA****Dr. Kwang-Ho Lee**

Korea Food & Drug Administration
#120 Juan-dong, Nam-gu
402-835 Incheon
tel.: +82 32 450 3250
fax: +82 32 429-3388
e-mail: khlee@kfda.go.kr

Dr. Soo-Muk Cho

National Institute Agricultural Science and
Technology, RDA
88-2 Seodun-Dong, Suwon, 441-853
tel.: +82 31 299 0561
fax: +82 31 299 0553
e-mail: soomuk@rda.go.kr

Mr. Ki-Ho Choi

Ministry of Health and Welfare
#1112-1 Bisan-Dong, Dongan-gu
431-050 Anyang, Gyeonggi-Do
tel.: +82 31 440 9115
fax: +82 31 440 9119
e-mail: 21ckh@mohw.go.kr

Dr. Jaeho Ha

Korea Food Research Institute
Kyonoki
tel.: +82 31 780 9127
fax: +82 31 780 9280
e-mail: jhkfri@kfri.re.kr

Mrs. Hye-Jeong Kim

Korea Food & Drug Administration
#194 Tongil-ro Eunpyung-gu
122-704 Seoul
tel.: +82 2 352 4797
fax: +82 2 352 4606
e-mail: flowdeer@kfda.go.kr

Mrs. Jae-Hyun Kim

Ministry of Maritime and Fishery
National Fishery Products & Quality Inspection
Service
400-103 Incheon, 30-16, Shinheungdong 3-ga, Chung-
gu,
tel.: +82 32 881 6064
fax: +82 32 881 6067
e-mail: smart@momaf.go.kr

Dr. Jin-Bae Kim

National Institute of Agricultural Science and
Technology
249 Seodun-Dong, Suwon, 441-707
tel.: +82 31 290 0516
fax: +82 31 290 0506
e-mail: jimbkim@rda.go.kr

Mr. Oh Seung Kwon

Ministry of Maritime Affairs and Fishery
Seoul
140-2 Gye-dong, Jongno-gu, 110-993
tel.: +82 2 3614 6471
fax: +82 2 3614 6417
e-mail: kos20@momaf.go.kr

Mr. Dong-Myung Min

National Agricultural Products Quality Management
Service of MAF
Seoul
Dangsan-Dong Youngdeungpo-gu, 560 3-ga
tel.: +82 02 2165 6070
fax: +82 02 2165 6005
e-mail: dmmin@nags.go.kr

Dr. Jong - Seok Park

Korea Food & Drug Administration
Incheon
#120 Juan-dong, Nam-gu , 402-835
tel.: +82 32 450 3365
fax: +82 32 429-3388
e-mail: johnspak@kfda.go.kr

Dr. Sangaeh Park

Korea Food & Drug Administration
Seoul
194 Tongliro, Eunpyung-Gu, 122-704
tel.: +82 2 380 1665
fax: +82 2 382 4892
e-mail: sangaeh@kfda.go.kr

Ms. Sun Soon Hwang

Korea Food & Drug Administration
Seoul
#194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, 122-704
tel.: +82 02 352 4641
fax: +82 02 352 0046
e-mail: hss123@kfda.go.kr

Dr. Wooderck Hawer

Korea Food Research Institute
46-1, Backheon-Dong, Sungnam,
tel.: +82 31 780 9279
fax: +82 31 780 9280
e-mail: wooderck@kfri.re.kr

Ms. Hyun Ah Yu

Ministry of Health and Welfare
Anyang, Gyeonggi-Do
#1112-1 Bisan-Dong, Dongan-gu, 431-050
tel.: +82 31 440 9115
fax: +82 31 440 9119
e-mail: h1022@mohw.go.kr

LIBYA**LIBYE****LIBIA****Dr. Altaher Omer Alzwei**

Food and Drugs Control Center in Lybia
P.O.Box 80342, Tripoli
tel.: +218 91 321 5372
fax: +218 21 333 6169, 333 5162
e-mail: taherelzwei@yahoo.com

Dr. Achris B. Achmed

Food and Drugs Control Center in Lybia
P.O.Box 80342, Tripoli
tel.: +218 91 217 2006
fax: +218 21 333 5162, 333 538
e-mail: achris@productscontrol.gov.ly

Dr. Mahmud El-Tellisi

Lybian Scientific Laboratories
Tripoli
tel.: +218 91 322 0284
e-mail: mtellisi@hotmail.com

LITHUANIA**LITUANIE****LITUANIA****Dr. Julijonas Petraitis**

National Veterinary Laboratory
J.Kairiukscio 10, LT-08409 Vilnius
tel.: +370 5 2780478
fax: +370 5 2780471
e-mail: jpetraitis@nvl.lt

MALAYSIA**MALAYSIE****MALAYSIA****Mrs. Zaiton Ariffin**

Chemistry Department of Malaysia
Jalan Sultan
46661 Petaling Jaya
tel.: +603 798 53033
fax: +603 798 53028
e-mail: zaiton@kimia.gov.my

Mr. Cheow Keat Chin

Food Safety and Quality Division, Ministry of Health
Malaysia
Level3,Block E7, Parcel E
62590 Putrajaya
tel.: +603 8883 3513
fax: +603 8889 3815
e-mail: chincheowkeat@yahoo.com

MALI**MALÍ****Dr. Issa Toure**

ANSSA
rue 30 5-Quartier du Fleuve
Bamako
tel.: +222 07 54, 667 2600
fax: +222 07 47
e-mail: issatoure2002@yahoo.fr

MYANMAR**Dr. Zin Zin Nwe**

Ministry of Health
Food & Drug Administration
Yangon, Myanmar
35 Minkaung Street
Dagon P.O. 11191
tel.: +95 1 250 282
fax: +95 1 202 026
e-mail: myanmarfda@mptmail.net.mm

THE NETHERLANDS**PAYS-BAS****PAÍSES-BAJOS****Dr. Henk van der Schee**

Food and Consumer Product Safety Authority
Hoogte Kadijk 401
1018 BK Amsterdam
tel.: +31 20 5255 702
fax: +31 20 5255 700
e-mail: henk.van.der.schee@vwa.nl

NEW ZEALAND**NOUVELLE ZÉLANDE****NUEVA ZELANDA****Mr. Phillip Fawcett**

NZ Food Safety Authority
P.O.Box 2835
Wellington
tel.: +64 4 894 2656
fax: +64 4 463 2875
e-mail: phil.fawcett@nzfsa.govt.nz

Mr. Michael Clear

NZ Food Safety Authority
P.O.Box 2835
Wellington
tel.: +64 4 894 2656
fax: +64 4 463 2875
e-mail: mike.clear@nzfsa.govt.nz

Mr. Roger Kissling

Fonterra Co-operative Group Ltd.
Private Bag 885
Waikato 3450
Cambridge
tel.: +64 7 823 3706
fax: +64 7 827 9698
e-mail: roger.kissling@fonterra.com

NIGERIA**Mrs. Stella Denloye**

National Agency for Food and Drug Admin. and Control
Analytical Chemist, Central Laboratory
Oshodi, Lagos
tel.: +234 1 470 8311
fax: +234 1 452 1215
e-mail: nafdacos@beta.linkserv.com

Ms. Ebreowong Ikpong Etteh

National Agency for Food and Drug Admin. and Control
NAFDAC Area Lab. 27b Ndoki st. Port Harcourt
tel.: +802 302 6567
fax: +804 240 070
e-mail: ebreowong@yahoo.com

NORWAY**NORVÉGE****NORUEGA****Mrs. Astrid Nordbotten**

Norwegian Food Safety Authority
Moerveien 12
N-1430 Aas
tel.: +47 6494 4330
fax: +47 6494 4410
e-mail: Astrid.Nordbotten@mattilsynet.no

POLAND**POLOGNE****POLONIA****Ms. Krystyna Starska**

National Institute of Hygiene (PZH)
24 Chocimska str.
00-791 Warsaw
tel.: +48 22 542 1362
fax: +48 22 542 1225
e-mail: kstarska@pzh.gov.pl

Ms. Magdalena Swiderska

Central Laboratory of Agricultural and Food Quality Inspection in Poznan
11/13 Reymonta St.
60-791 Poznan
tel.: +48 61 867 9034
fax: +48 61 867 9019
e-mail: mswiderska@ijhars.gov.pl

ROMANIA**ROMANIE****RUMANIA****Dr. Marinela Ivanescu**

Hygiene and Veterinary Public Health Institute
Campul Mosilor No 5, Sector 2
021201 Bucharest
tel.: +40 21 252 4651
fax: +40 21 252 0061
e-mail: iispv@b.astral.ro

Dr. Gabriela Margescu

Hygiene and Veterinary Public Health Institute
Campul Mosilor No 5, Sector 2
021201 Bucharest
tel.: +40 21 252 4651
fax: +40 21 252 0061
e-mail: iispv@b.astral.ro

Dr. Romeo Lazár

National Authority Sanitary Veterinary Bucharest
Eforie Nord - City
Str. M. Ladovertu 22-26
tel.: +40 723 9696 46
fax: +40 241 7424 78
e-mail: iispv@b.astral.ro

SENEGAL**SÉNÉGAL****Dr. Amadou Kane**

Institute of Food Technology
route des Péres Maristes
BP 2765 Dakar
tel.: +221 859 0707
fax: +221 832 8295
e-mail: amadoukane1@yahoo.fr

SINGAPORE**SINGAPOUR****SINGAPUR****Ms. Cuilian Sun**

Health Sciences Authority
11 Outram Road
169078 Singapore
tel.: +65 6213 0852
fax: +65 6213 0839
e-mail: sun_cuilian@hsa.gov.sg

SLOVAK REPUBLIC**REPUBLIQUE DE SLOVAQUIE****REPUBLICA DE ESLOVAQUIA****Mr. Martin Polovka**

VÚP Food research Institute
Priemyselna 4
SK-824 75 Bratislava
tel.: +421 2 5023 7174
fax: +421 2 5557 1417
e-mail: polovka@vup.sk

SLOVENIA
SLOVÉNIE
ESLOVENIA

Mrs. Jona Repe

Institute of Public Health
 Ljubljana
 Trubarjeva 2
 tel.: +386 01 5205740
 fax: +386 01 5205730
 e-mail: jona.repe@ivz-rs.sl

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Mr. Agustin Carlos-Roca Pons

Ministerio de Sanidad y Consumo (CICC)
 Av/Cantabria s/n
 28042 Madrid
 tel.: +34 9182 24781
 fax: +34 9174 79517
 e-mail: agustin.pons@consumo-inc.es

Dr. Ana Isabel Blanch Cortés

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
 Carretera de La Coruña Km 10,7
 28023 Madrid
 tel.: +34 913 474 999
 fax: +34 913 474 941
 e-mail: anaisabel.blanch@mapya.es

Dr. Pedro Burdaspal

Health and Consumers Affairs
 Spanish Food Safety and Nutrition Agency
 Carretera d Majadahonda Pozuelo
 28220 Madrid
 tel.: +34 9150 97931
 fax: +34 9150 97913
 e-mail: pburdas@isciii.es

Ms. Elia De La Hera Macias

Instituto Nacional de Consumo Centro
 Investigación Control de la Calidad
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Av/Cantabria S/N
 28042 Madrid
 e-mail: elia.hera@consumo-inc.es

SOUTH AFRICA, REPUBLIC OF
AFRIQUE DU SUD
REPÚBLICA DE SUDÁFRICA

Mr. Ephraim Moruke

Department of Agriculture
 Private Bag x343, Pretoria 0001
 tel.: +27 12 319 6609
 fax: +27 12 319 6038
 e-mail: ephraimmor@nda.agric.za

Mr. Jannie Goosen

Department of Agriculture
 Private Bag x5015, Stellenbosch
 tel.: +021 809 1674
 fax: +021 883 8260
 e-mail: jannieg@nda.agric.za

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Mrs. Eva Lönberg

National Food Administration
 P.O.Box 622
 75126 Uppsala
 tel.: +46 18 175547
 fax: +46 18 105848
 e-mail: codex@slv.se

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Ms. Churairat Arpanantikul

Food Processing Industry Club
 Federation of Thai Industries
 60 New Rachadapisek Rd
 10110 Bangkok
 tel.: +6689 480 8381
 fax: +662 345 1281-3
 e-mail: churairat.arpanantikul@intl.pepsico.com

Ms. Usa Bamrungbhuet

Office of Commodity and System Standards
 National Bureau of Agriculture Commodity and Food
 Standards
 3 Rajdamnern Nok Av., 4 floor
 10200 Bangkok
 tel.: +66 2 280 3883
 fax: +66 2 280 3899
 e-mail: usa@acfs.go.th, usa_bam@yahoo.com

Ms. Panpimon Chunyanuwat

Department of Agriculture
 50 Jatuchak Bangkok, 10900 Bangkok
 tel.: +66 2 579 3579
 fax: +66 2 940 5736
 e-mail: raschanee@gmail.com

Ms. Chanchai Jaengsawang

Bureau of Quality Control of Livestock Products
 Dep. of Medical Sciences
 Ministry of Public Health
 Tivanon Road, Amphur Muang
 11000 Nonthaburi
 tel.: +66 2 951 00 011 ext.9518
 fax: +66 2 951 1021
 e-mail: chanchai@dmsc.moph.go.th

Mrs. Orawan Kaewprakaisangkul

Industrial Development Foundation National Food
 Institute
 2008 Bangkok, Soi Charansanitwong40
 BangyeeKhun Bangphlad
 tel.: +66 2886 8088
 fax: +66 2886 8088
 e-mail: orawan@nfi.or.th

Mr. Somchai Wongsamoot

Bureau of Quality Control of Livestock Products
 Department of Livestock Development
 Tivanon Road Bangkokadee
 12000 Pathumthanee
 tel.: +66 2967 9702
 fax: +66 2963 9212
 e-mail: somchai_6@yahoo.com

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. Roger Wood

Food Standards Agency c/o Inst. of Food
 Research
 Norwich Research Park
 NR4 7UA Colney
 tel.: +44 1603 255000
 fax: +44 1603 507723
 e-mail: roger.wood@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr. Duncan Arthur

Eurofins Laboratories Ltd.
 445 New Cross Road
 SE14 6TA London
 tel.: +44 20 8694 9330
 fax: +44 20 8691 9163
 e-mail: duncanarthur@eurofins.co.uk

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

Dr. Gregory Diachenko

US Food and Drug Administration
 5100 PaintBranchParkway
 20740 College Park
 tel.: +1 301 436 1898
 fax: +1 301 436 2634
 e-mail: gregory.diachenko@fda.hhs.gov

Mr. Don Kendall

US Dept. of Agriculture
 10383 N. Ambassador Drive
 64153 Kansas City
 tel.: +1 816 891 0401
 fax: +1 816 891 0478
 e-mail: donald.c.kendall@usda.gov

Mr. Syed Ali

United States Dept. of Agriculture
 1400 Independence Av.
 20050 Washington DC
 tel.: +1 202 2050 574
 e-mail: Syed.Ali@fsis.usda.gov

Dr. Michael Sussman

US Dept. of Agriculture
 National Science Laboratory
 801 SummitCrossingPlace,SuiteB
 NC 28054 Gastonia
 tel.: +1 704 867 3873
 fax: +1 704 853 2800
 e-mail: michael.sussman@usda.gov

Dr. Gregory Noonan

US Food and Drug Administration
 5100 PaintBranchParkway
 20740 City College Park
 tel.: +1 301 436 2250
 fax: +1 301 436 2634
 e-mail: gregory.noonan@fda.hhs.gov

Mr. Larry Freese

US Dept. of Agriculture
 Kansas City
 10383 N. Ambassador Drive
 64153
 tel.: +1 816 891 0401
 fax: +1 816 891 0478
 e-mail: larry.d.freese@usda.gov

Ms. Lucyna Kurtyka

Monsanto Company
 1300 I Street NW, Suite 450
 20005 Washington
 tel.: +1 202 383 2861
 fax: +1 202 789 1748
 e-mail: lucyna.k.kurtyka@monsanto.com

VIETNAM
VIỆT NAM

Ms. Bui Thanh Nha

Quality Assurance and Testing Centre, Dir. for
 Standard and Quality, Ministry of Science and
 Technology
 8 Hoang Quoc Viet Road , Hanoi
 tel.: +84 4 756 4618
 fax: +84 4 8361 199
 e-mail: testlab4@quatest1.com.vn

ZAMBIA
ZAMBIE

Mr. Delphin M. Kinkese

Ministry of Health
 Lusaka, Zambia
 P.O. Box 30205
 tel.: +260 1 2530 40/5
 fax: +260 1 253344
 e-mail: dmkinkese@yahoo.co.uk

OBSERVER COUNTRY
PAYS OBSERVATEUR
PAÍS OBSERVADOR

UNION OF COMOROS
UNION DES COMORES
UNIÓN DE LAS COMORAS

Mr. Ali Oumouri

Ministry of Product and Member of ACPCS
 Moroni-Comores
 PO Box 6619
 tel.: +269 357 850
 fax: +269 756 172
 e-mail: alioumouri@yahoo.fr

Ms. Taaloumi Mohamed

Ministry of Product and Member of ACPCS
 Moroni-Comores
 PO Box 6619
 tel.: +269 780 313
 fax: +269 756 172
 e-mail: alioumouri@yahoo

**INTERNATIONAL ORGANISATIONS
 ORGANISATIONS INTERNATIONALES
 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

Dr. Richard Cantrill

AOCS
 2710 S Boulder Drive
 61803-7190 Urbana IL
 tel.: +1 217 693 4830
 fax: +1 217 351 8091
 e-mail: Richard.Cantrill@aocs.org

Mr. Donald Mittanck

Monsanto Company / U4C
 Detection Methods Technical Lead
 800 North Lindbergh Blvd
 MO 63167 St. Louis
 tel.: +1 314 694 6027
 fax: +1 314 694 4248
 e-mail: don.w.mittanck@monsanto.com

Dr. Ray Shillito

Bayer CropScience LP
 External Laboratory Services
 Research Triangle Park
 T.W. Alexander Drive
 27709 NC
 tel.: +1 919 549 2210
 fax: +1 919 549 3907
 e-mail: ray.shillito@bayercropscience.com

BIPM**Dr. Robert Wielgosz**

BIPM
 Pavillon de Breteuil
 92312 Sèvres
 tel.: +33 145076251
 fax: +33 145342021
 e-mail: rwielgosz@bipm.org

EUROPABIO**Mr. Erik van der Biezen**

Bayer BioScience
 Technologiepark 38
 9052 Ghent
 tel.: +32 9 2430 583
 fax: +32 9 2240 694
 e-mail: erik.vanderbiezen@bayercropscience.com

IDF**Ms. Aurélie Dubois**

International Dairy Federation
 Brussels
 80 Boulevard A Reyers
 1000
 tel.: +32 2 706 8645
 fax: +32 2 733 0413
 e-mail: adubois@fil-idf.org

Mr. Fred J.P. van Luin

MCS Nederland
 Zutphen
 Postbus 119
 7200 AC
 tel.: +31 575 595 697
 fax: +31 575 543 889
 e-mail: vanluin@mcs-nederland.nl

Mr. Rinus van Schaik

ISO - c/o COKZ
 P O Box 250
 3830 AG Leusden
 The Netherlands
 Tel.: +31 33 4965 640
 Fax: +31 33 4965 666
 E-mail: SCHAIK@COKZ.nl

IFT**Prof. David Min**

Ohio State University
 Food Science and Technology
 Columbus
 2015 Fyffe Road
 43210
 tel.: +1 614 292 7801
 fax: +1 314 292 0218
 e-mail: min.2@osu.edu

IFU**Mr. David Hammond**

IFU Int. Federation of Fruit Juice Producers
 Paris
 23 Boulevard des Capucines
 75002
 tel.: +331 47428280
 fax: +331 47428281
 e-mail: davidhammond@eurofins.com

ISO**Ms. Marie-Noelle Bourquin**

International Organisation for Standardization
 1 chemin de laVoie-Creuse
 1211 Geneve 20
 tel.: +41 22 749 7293
 fax: +41 22 749 7349
 e-mail: bourquin@iso.org

Mr. Jean-Baptiste Finidori

AFNOR
Saint-Denis La Plaine
11 Rue Francis de Pressensé
93571
e-mail: jeanbaptiste.finidori@afnor.org

NMKL

Mrs. Hilde Skaar Norli

NMKL, Nordic Committee on Food Analysis
National Veterinary Institute
Oslo
PO Box 8156
0033
tel.: +47 2321 6249
fax: +47 2321 6202
e-mail: nmkl@vetinst.no

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Selma Doyran

Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
tel.: +39 06 570 55826
fax: +39 06 570 54593
e-mail: selma.doyran@fao.org

Dr. Verna Carolissen

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
tel.: +39 06 5705 5629
fax: +39 06 5705 4593
e-mail: verna.carolissen@fao.org

Dr. Ym Shik Lee

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
tel.: +39 06 5705 5854
fax: +39 06 5705 4593
e-mail: ymshik.lee@fao.org

PROYECTO DE ENMIENDA DE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO O LA SELECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DEL CODEX PARA EL MUESTREO

FINALIDAD DE LOS MÉTODOS DE MUESTREO DEL CODEX

Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreo objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex relativa a ese producto. Los métodos de muestreo tienen por objeto servir como métodos internacionales para evitar o eliminar las dificultades que puedan derivar de procedimientos jurídicos, administrativos y técnicos divergentes en materia de muestreo, así como de interpretaciones diferentes de los resultados de los análisis en relación con los lotes o envíos de alimentos, teniendo en cuenta la disposición o disposiciones pertinentes de las normas del Codex aplicables.

MÉTODOS DE MUESTREO

Tipos de planes y procedimientos de muestreo

a) Planes de muestreo respecto a defectos de los productos:

Tales planes se aplican generalmente a los defectos visibles (por ejemplo, pérdida de color, clasificación por tamaño errónea, etc.) y las materias extrañas. Se trata normalmente de planes por atributos, por lo que pueden aplicarse planes como los que figuran en las secciones 3.1 y 4.2 de las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) (en adelante denominadas las “Directrices Generales”).

b) Planes de muestreo respecto al contenido neto:

Tales planes son los aplicables a los alimentos preenvasados en general, y se utilizarán para comprobar el cumplimiento de las disposiciones relativas al contenido neto en los lotes o envíos. Pueden aplicarse planes como los que figuran en las secciones 3.3 y 4.4 de las Directrices Generales.

c) Planes de muestreo respecto a los criterios de composición:

Tales planes se aplican normalmente a los criterios de composición determinados analíticamente (por ejemplo, pérdida por desecación del azúcar blanco, etc.). Se basan principalmente en procedimientos variables con una desviación típica desconocida. Pueden aplicarse planes como los que figuran en la Sección 4.3 de las Directrices Generales.

d) Planes de muestreo específicos respecto a las propiedades relacionadas con la salud:

Tales planes se aplican normalmente a condiciones heterogéneas, por ejemplo, en la evaluación del deterioro microbiológico, de los subproductos microbianos o los contaminantes químicos presentes esporádicamente.

Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo

a) Se prefieren los métodos de muestreo descritos en las Directrices Generales o métodos de muestreo oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o un grupo de alimentos. Tales métodos oficiales pueden redactarse utilizando las Directrices Generales cuando se incorporen a normas del Codex.

b) Al seleccionar los planes de muestreo apropiados, puede utilizarse el Cuadro 1 de las Directrices Generales.

c) Antes de proceder a la elaboración de un plan de muestreo, o antes de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras apruebe un plan, el comité del Codex competente respecto del producto en cuestión deberá facilitar los datos siguientes:

i) la base sobre la que se fundan los criterios que figuran en las normas del Codex relativas a productos (por ejemplo, si cada elemento de un lote, o una elevada proporción especificada, deberá satisfacer las disposiciones de la norma, o si debe ser la media de un grupo de muestras tomadas de un lote la que debe conformarse a la norma y, en tal caso, si se ha de establecer una tolerancia mínima o máxima, según proceda);

ii) si se ha de determinar la importancia relativa de los criterios de la norma y, si es así, cuál es el parámetro estadístico apropiado aplicable a cada criterio y, en consecuencia, sobre qué base se ha de juzgar si un lote se ajusta, o no, a una norma.

d) En las instrucciones que se den sobre el procedimiento para el muestreo deberán indicarse los detalles siguientes:

i) las medidas que es preciso adoptar para asegurar que la muestra tomada sea representativa del envío o del lote;

ii) el tamaño y número de las unidades de que se compone la muestra tomada del lote o envío;

iii) las medidas administrativas que es necesario adoptar para la toma y el tratamiento de la muestra.

e) El protocolo del muestreo podrá incluir la información siguiente:

i) los criterios estadísticos aplicables para la aceptación o el rechazo de un lote, tomando como base la muestra;

ii) el procedimiento que ha de seguirse en caso de controversia.

CONSIDERACIONES GENERALES

a) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras mantendrá relaciones lo más estrechas posible con todas las organizaciones interesadas que trabajan sobre métodos de análisis y muestreo.

b) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras organizará sus trabajos de tal forma que mantenga constantemente en examen todos los métodos de análisis y muestreo publicados en el Codex Alimentarius.

c) En los métodos de análisis del Codex deberán tenerse en cuenta las variaciones relativas a la concentración y características de los reactivos entre un país y otro.

d) Los métodos de análisis del Codex que se han tomado de revistas científicas, tesis o publicaciones que no se encuentran fácilmente o que sólo se encuentran en idiomas diversos de los idiomas oficiales de la FAO y la OMS, y que, por estas u otras razones, es preciso reproducir por extenso en el Codex Alimentarius, deberán adecuarse al esquema tipo para métodos de análisis adoptado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

e) Cuando se adopten como métodos del Codex métodos de análisis que han sido ya publicados como métodos oficiales de análisis en otras publicaciones accesibles, bastará que en el Codex Alimentarius se indique la referencia.

ESTADO DE RATIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

Todos los métodos han sido ratificados a menos que se especifique lo contrario.

- A. Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas
- B. Comité Coordinador FAO/OMS para Asia
- C. Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
- D. Comité del Codex sobre Grasas y Aceites
- E. Actualización de métodos ratificados previamente
- A. COMITÉ DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS¹**
 - 1. Proyecto de Norma para las Frutas y Hortalizas Encurtidas (en el Trámite 8)**

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Arsénico	AOAC 952.13 (método general del Codex)	Colorimetría, dietilditiocarbamato	II
	ISO 6634:1982	Espectrofotometría, dietilditiocarbamato de plata	III
Ácido benzoico	NMKL 103 (1984) o AOAC 983.16	Cromatografía de gases	III

¹ ALINORM 07/30/27, apéndices II a V.

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
	NMKL 124 (1997)	Cromatografía líquida	II
Peso escurrido	AOAC 968.30 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Tamizado (cribado) Gravimetría	I
Llenado del envase	CAC/RM 46-1972 ² (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Pesaje	I
Plomo	AOAC 972.25 (método general del Codex)	Espectrofotometría de absorción atómica (absorción de llama)	III
pH	AOAC 981.12	Potenciometría	III
	NMKL 179:2005		II
Sorbato	NMKL 103 (1984) o AOAC 983.16	Cromatografía de gases	III
	NMKL 124 (1997)	Cromatografía líquida	II
Estaño	AOAC 980.19 (método general del Codex)	Espectrofotometría de absorción atómica	II

² En su forma enmendada (ALINORM 03/23, Apéndice VI-H).

2. Proyecto de Norma para el Concentrado de Tomate Elaborado (en el Trámite 8)

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Llenado del envase	CAC/RM 46-1972 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Pesaje	I
Ácido láctico	EN 2631:1999	Determinación enzimática	II
Recuento de mohos	AOAC 965.41	Recuento de mohos de Howard	I
pH	AOAC 981.12	Potenciometría	III
	NMKL 179:2005		II
Sólidos solubles de tomate	AOAC 970.59	Refractometría	I

3. Proyecto de Norma para los Tomates en Conserva (en el Trámite 8)

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Calcio	NMKL 153:1996	Espectrofotometría de absorción atómica	II
	AOAC 968.31 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Complejometría Valorimetría	III
Peso escurrido	AOAC 968.30 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Tamizado (cribado) Gravimetría	I
	ISO UNIUN SERIES 2331*	Tamizado (cribado) Gravimetría	I (TE)
Llenado del envase	CAC/RM 46-1972 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Pesaje	I
Recuento de mohos	AOAC 965.41	Recuento de mohos de Howard	I
pH	AOAC 981.12	Potenciometría	III
	NMKL 179:2005		II
Sólidos solubles	AOAC 932.12 ISO 2173:2003 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Refractometría	I

* Aplicable en el caso de los tomates machacados únicamente.

4. Proyecto de Norma para Algunos Frutos Cítricos en Conserva (en el Trámite 8)

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Calcio	NMKL 153:1996	Espectrofotometría de absorción atómica	II
	AOAC 968.31 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Complejometría y valorimetría	III
Peso escurrido	AOAC 968.30 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Tamizado (cribado) Gravimetría	I
Llenado del envase	CAC/RM 46-1972 (método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Pesaje	I
Sólidos solubles	AOAC 932.12 ISO 2173:1978	Refractometría	I

B. COMITÉ COORDINADOR DEL CODEX PARA ASIA³**Anteproyecto de Norma para el Gochujang (en el Trámite 5)**

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	ESTADO DE RATIFICACIÓN
Capsaicina	AOAC 995.03	HPLC	II	E
	Según el metodo descrito en el Anexo A o el Anexo B ⁴	Cromatografía de gases / HPLC	IV	TE
Proteína cruda	AOAC 984.13 (factor de conversión del nitrógeno: 6,25)	Kjeldahl	I	TE
Humedad	AOAC 934.01	Gravimetría	I	TE

C. COMITÉ DEL CODEX SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS⁵**Anteproyecto de Norma para los Moluscos Bivalvos Vivos y Crudos (en el Trámite 5)**

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Moluscos bivalvos crudos	Peso neto de los productos glaseados	AOAC 963.18	Pesaje	I
	Peso neto de los productos glaseados “congelados en bloque” con agua añadida	AOAC 963.26	Pesaje	I
	Peso escurrido de los moluscos desbullados	AOAC 953.11	Pesaje	I

³ ALINORM 07/30/15, Apéndice II.

⁴ CX/MAS 07/28/6.

⁵ ALINORM 07/30/18, Apéndice V.

Determinación de las biotoxinas

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Grupo de las saxitoxinas	AOAC 2005.06 (toxinas paralizantes de molusco en los moluscos) NMKL 182:2005	LC-FL	II

D. COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES⁶**1. Proyecto de Norma para Grasas para Untar y Mezclas de Grasas para Untar (en el Trámite 8)**

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Contenido de grasa	ISO 17189/IDF 194:2003	Gravimetría	I

2. Proyecto de Enmienda de la Norma del Codex para Aceites Vegetales Especificados: Aceite de salvado de arroz (en el Trámite 6)

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Gamma orizanoles	véase la descripción que figura a continuación	Espectrofotometría	IV

⁶ ALINORM 07/30/17, apéndices II, V y VIII.

Método de análisis para los Gamma Oryzanos

1. Definición

Este método se utiliza para determinar el contenido de gamma orizanos (%) en aceites por medición de la absorción por espectrofotometría con una longitud de onda de máxima absorción cercana a 315 nm.

2. Ámbito de aplicación

Aplicable al aceite de salvado de arroz crudo.

3. Aparato

- 3.1. Espectrofotómetro, a fines de determinar la extinción en el ultravioleta entre 310 y 320 nm.
- 3.2. Cubetas de cuarzo rectangulares, con un camino óptico de luz de 1 cm.
- 3.3. Matraz volumétrico, 25 ml.
- 3.4. Papel filtro, Whatman nº 2, o equivalente.

4. Reactivos

- 4.1. n-heptano, puro (determinado por espectrofotometría).

5. Procedimiento

- 5.1. Antes de su utilización, se debe ajustar el espectrofotómetro a una lectura de 0 llenando la cubeta del muestreo y la cubeta de referencia con n-heptano.
- 5.2. Filtrar el aceite con el papel filtro a temperatura ambiente.
- 5.3. Pesar cuidadosamente alrededor de 0,02g de la muestra así preparada en un matraz volumétrico de 25 ml, llenar hasta la marca con n-heptano.
- 5.4. Llenar una cubeta con la solución obtenida y medir la extinción a la longitud de onda de absorción máxima cercana a 315 nm, utilizando el mismo solvente como referencia.
- 5.5. Los valores de extinción registrados deben situarse entre 0,3 y 0,6. En caso contrario, se deben repetir las mediciones utilizando soluciones más concentradas o más diluidas según proceda.

6. Cálculo

Calcular el contenido de gamma orizanoles como se describe a continuación:

$$\text{Contenido de gamma orizanol, \%} = 25 \times (1 / W) \times A \times (1 / E)$$

donde :

W = peso de la muestra, g

A = extinción (absorbencia) máxima de la solución

E = extinción específica $E_{1\text{ cm}}^{1\%} = 359$

3. Actualización de los métodos de análisis relativos a las grasas y los aceites

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 952.13 (método general del Codex)	Colorimetría (dietilditiocarbamato)	II
Grasas y aceites	Butilhidroxianisolo, butilhidroxitolueno, butilhidroquinona terciaria y galato de propilo	AOAC 983.15 o AOCS Ce-6-86	Cromatografía líquida	II
Grasas y aceites (todos)	Impurezas insolubles	ISO 663:2007	Gravimetría	I
Grasas y aceites (todos)	Plomo	AOAC 994.02 ISO 12193:2004 (método general del Codex) o AOCS Ca 18c-91 (03)	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Grasas y aceites (todos)	Materia volátil a 105° C	ISO 662:1998	Gravimetría (secado al aire libre)	I

Grasas y aceites (todos)	Contenido de jabón	BS 684 Section 2.5 o AOCS Cc 17-95 (97)	Gravimetría	I
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Acidez	ISO 660:1996 o AOCS Cd 3d-63 (03)	Valorimetría	I
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Cobre y hierro	AOAC 990.05 ISO 8294:1994 o AOCS Ca 18b-91 (03) (método general del Codex)	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Grasas y aceites no regulados por normas individuales	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 ISO 3961:1996	Valorimetría utilizando <i>iso</i> -octano	I
Grasas animales especificadas	Acidez	ISO 660:1996 enmendada en 2003 o AOCS Cd 3d-63 (03)	Valorimetría	I
Grasas animales especificadas	Gamas de composición de ácidos grasos mediante cromatografía gas-líquido (CGL)	ISO 5508:1990 e ISO 5509:2000 o AOCS Ce 2-66 (97) y Ce 1e-91 (01) o Ce 1f-96 (02)	Cromatografía gaseosa de ésteres metílicos	II
Grasas animales especificadas	Cobre y hierro	AOAC 990.05 ISO 8294:1994 o AOCS Ca 18b-91 (03) (método general del Codex)	Espectrofotometría de absorción atómica (horno de grafito directo)	II
Grasas animales especificadas	Índice de yodo (IY)	ISO 3961:1996 o AOAC 993.20 o AOCS Cd 1d-1992 (97)	Valorimetría-Wijs	I
Grasas animales especificadas	Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 (97) ISO 3961:1996	Valorimetría utilizando <i>iso</i> -octano	I
Grasas animales especificadas	Densidad relativa	Nota: Debe reemplazarse con el método ISO/AOCS relativo a la densidad aparente	Picnometría	II

Grasas animales especificadas	Índice de refracción	ISO 6320:2000 o AOCS Cc 7-25 (02)	Refractometría	II
Grasas animales especificadas	Índice de saponificación	ISO 3657:2002 o AOCS Cd 3-25 (03)	Valorimetría	I
Grasas animales especificadas	Materia insaponificable	ISO 3596:2000 o ISO 18609:2000 o AOCS Ca 6b-53 (01)	Valorimetría tras la extracción con éter dietílico	I
Grasas animales especificadas	Título	ISO 935:1988 o AOCS Cc 12-59 (97)	Termometría	I

E. ACTUALIZACIÓN DE MÉTODOS ADOPTADOS EN NORMAS VIGENTES**1. Norma del Codex para la Manteca de Cacao (CODEX STAN 86-1981)**

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Ácidos grasos libres	ISO 660:1996 enmendada en 2003 o AOCS Cd 3d-63 (03)	Valorimetría	I
Materia insaponificable	ISO 3596:2000 o ISO 18609:2000 o AOCS Ca 6b-53 (01)	Valorimetría tras la extracción con éter dietílico	I

2. Directrices sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985)

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Ácidos grasos poliinsaturados	AOCS Ce 1h-05 ⁷	Cromatografía gas-líquido (CGL)	II
Grasa saturada	AOAC 996.06 o AOCS Ce 1h-05	Cromatografía gas-líquido (CGL)	II
Ácidos grasos saturados	AOCS Ce 1h-05	Cromatografía gas-líquido (CGL)	II

⁷ Puede utilizarse asimismo para medir los ácidos grasos insaturados *trans*.

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYOS) ANALÍTICOS

(En el Trámite 6 del Procedimiento)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices proporcionan orientación a los gobiernos sobre los procedimientos para resolver las controversias que surjan entre las autoridades de control de los alimentos en torno a la situación de un envío de productos alimenticios⁸ cuando los resultados de un ensayo efectuado por el laboratorio⁹ del país importador no coincidan con los resultados de un ensayo efectuado por el laboratorio del país exportador con respecto al mismo lote¹⁰.

La premisa inicial es que la evaluación basada en los resultados del ensayo efectuado en el país importador no coincide con la evaluación realizada por el país exportador.

Estas directrices se refieren solamente a las controversias relacionadas con los métodos de análisis o el funcionamiento de los laboratorios y no abordan cuestiones de muestreo. Se reconoce que las controversias pueden tener su origen en otras causas, que también deberían ser investigadas¹¹.

Estas directrices no abarcan los resultados de ensayos microbiológicos.

2. REQUISITOS PREVIOS

El procedimiento descrito en estas directrices podrá utilizarse solamente cuando se den las siguientes condiciones:

- los laboratorios cumplen las disposiciones en materia de garantía de la calidad y las *Directrices del Codex para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Ensayo que Participan en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC-GL 27)*; y los laboratorios han sido designados por las respectivas autoridades competentes del país importador y del país exportador;
- se ha tomado como mínimo una muestra analítica representativa para laboratorio del mismo lote del producto alimenticio, de conformidad con los planes de muestreo establecidos y las buenas prácticas de muestreo, cuando proceda; la muestra para laboratorio se ha dividido a efectos de análisis y análisis de confirmación (muestra de reserva); la muestra de reserva se ha conservado en condiciones satisfactorias durante el tiempo apropiado.

⁸ El estado del envío de productos alimenticios depende de la “interpretación” del resultado o los resultados del ensayo, a tenor de la incertidumbre en la medición, el error de muestreo y la cercanía de esos resultados del ensayo al límite. Puede incluso darse el caso de que los resultados no difieran en un grado significativo, pero que, sin embargo, un resultado indique conformidad y el otro no.

⁹ A los efectos de estas directrices, la palabra “laboratorio” se refiere tanto a los laboratorios oficiales como a los laboratorios oficialmente reconocidos. Un laboratorio oficial es aquél administrado por un organismo gubernamental con competencia para desempeñar funciones normativas o de ejecución, o ambas. Un laboratorio oficialmente reconocido es aquél que ha sido oficialmente aprobado o reconocido por un organismo gubernamental competente.

¹⁰ Con arreglo a la definición adoptada en la Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 54-2004).

¹¹ Entre los posibles motivos de que los resultados difieran pueden encontrarse una o varias de las siguientes causas: la existencia, idoneidad y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto; los márgenes autorizados en relación con el error de medición normal y con la variación del producto dentro de un mismo lote; diferencias en los procedimientos físicos de muestreo; diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto o a cambios sobrevenidos durante su almacenamiento o transporte.

3. PROCEDIMIENTO

(véase el DIAGRAMA)

En la medida de lo posible, sería preferible solucionar la controversia sin realizar un nuevo análisis o muestreo.

3.1. – PASO 1: LOS RESULTADOS ANALÍTICOS SE COMPARAN UTILIZANDO EL LÍMITE DE REPRODUCIBILIDAD

Cuando la diferencia entre los resultados del ensayo se encuentre dentro del límite existente de reproducibilidad, deberá utilizarse la media de los resultados del ensayo de los dos laboratorios para evaluar la conformidad, teniendo en cuenta la incertidumbre en la medición de la media (véase la definición en el anexo).

Cuando ambos laboratorios hayan utilizado el mismo método de análisis y se hayan publicado los límites de reproducibilidad correspondientes al método, deberán utilizarse estos límites.

En los demás casos, en el anexo se propone un procedimiento sencillo, basado en el modelo de Horwitz, para aplicar este criterio y solucionar la controversia. Cuando se disponga de ellos o hayan sido reconocidos, podrán utilizarse otros modelos aparte del de Horwitz.

Si los resultados rebasan el límite de reproducibilidad, el intento por solucionar la controversia deberá pasar al paso 2.

En caso de que no puedan aplicarse estos modelos, el intento por solucionar la controversia deberá iniciarse directamente en el paso 2.

3.2. – PASO 2: SE COMPARAN LOS RESULTADOS Y PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS EXPORTADOR CON LOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS IMPORTADOR

De conformidad con las directrices¹² pertinentes del Codex, las autoridades competentes del país importador y del país exportador deberán intercambiarse la siguiente información a fin de poder comparar los resultados y procedimientos del laboratorio del país exportador con los del laboratorio del país importador. La información pertinente incluye los siguientes elementos:

- estado de validación de los métodos de análisis utilizados (con inclusión de los procedimientos de muestreo y preparación específicos de cada método);
- datos básicos (con inclusión de datos espectrales, cálculos, evaluación y conformidad de las normas químicas empleadas);
- resultados del análisis de repetición;
- garantía/control de calidad internos (evaluación de los gráficos de control, secuencia de los análisis, datos en blanco, datos de recuperación, datos de la incertidumbre, empleo de normas y materiales de referencia adecuados);
- resultados de los ensayos de competencia o estudios en colaboración pertinentes;
- estado de la acreditación oficial de los laboratorios.

Cada autoridad competente examina su evaluación inicial sobre la base de la información adicional recibida de la otra autoridad a fin de reconocer la validez de los resultados de uno de los dos laboratorios (acuerdo sobre la conformidad o acuerdo sobre la disconformidad).

De esta manera, la controversia se soluciona sin necesidad de proceder a un nuevo análisis o muestreo.

Si no se llega a un acuerdo, se puede intentar solucionar la controversia recurriendo al siguiente paso (cuando se disponga de muestras de reserva).

¹² Véase el anexo a las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997)*: “Cuando los alimentos importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo”.

3.3 – PASO 3: SE LLEVAN A CABO NUEVOS ANÁLISIS

Requisitos previos

Si se establece que la integridad de la muestra no se ha visto afectada durante el tránsito, se llega a un acuerdo sobre:

1. El intercambio/permuta de las muestras de reserva.
2. Los métodos de análisis.
3. Los laboratorios participantes: cada laboratorio puede efectuar nuevos análisis o un laboratorio puede hacerlo en presencia de un representante del otro laboratorio; o puede elegirse un tercer laboratorio por consenso entre el país exportador y el país importador, o, en su defecto, por decisión de la autoridad competente del país importador.
4. El uso de los nuevos resultados analíticos: o bien los resultados iniciales se descartan y la solución de la controversia se fundamenta en la comparación de los nuevos resultados obtenidos, o se utilizan los nuevos resultados para confirmar la validez de uno de los dos resultados obtenidos inicialmente.

Métodos disponibles

Puede optarse por uno (o varios) de los siguientes métodos.

A. BÚSQUEDA DEL SESGO DEL LABORATORIO

Puede acordarse que se compruebe el sesgo del laboratorio mediante el análisis de muestras comunes¹³. En este caso los resultados se comparan mediante el análisis de una muestra común con un contenido conocido de un analito, preferiblemente material de referencia certificado. Si se ha establecido la existencia de un sesgo, a continuación se corrigen los resultados originales. Si los resultados coinciden, y se encuentran dentro del límite de reproducibilidad, se considera resuelta la controversia.

B. DETECCIÓN DE UN PROBLEMA DE MUESTREO

Los dos laboratorios pueden intercambiar sus muestras de reserva. Si ambos laboratorios confirman los resultados originales recibidos por el otro, se ha detectado un problema relacionado con el muestreo.

C. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE RESERVA

Se llevan a cabo nuevos análisis de las muestras de reserva intercambiadas. En este caso:

1. O bien los análisis se llevan a cabo en un laboratorio en presencia de un representante del otro laboratorio y se utilizan los nuevos resultados para evaluar la conformidad.
2. O bien los dos laboratorios realizan análisis por separado: si los nuevos resultados coinciden, se considera resuelta la controversia; si no coinciden, podrá tratarse de resolver la controversia de conformidad con el paso 4.

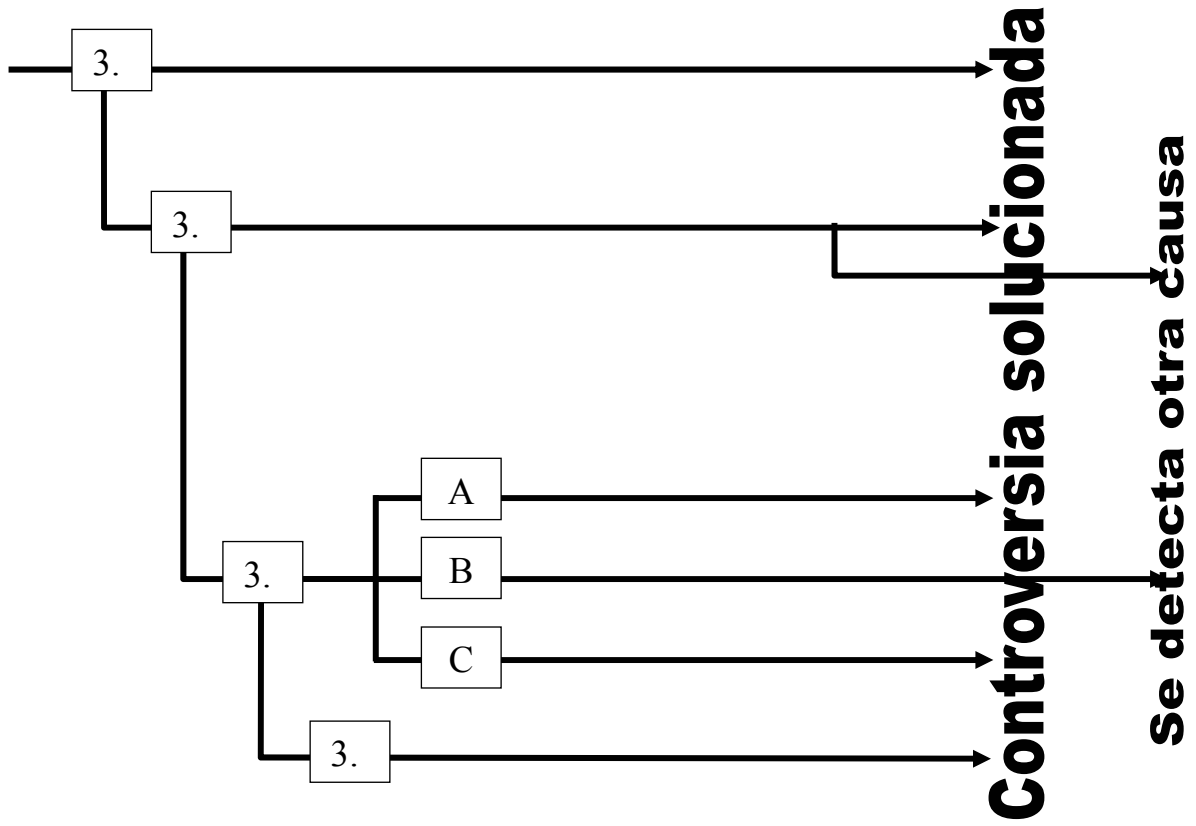
3.4. – PASO 4: SE ANALIZAN LAS NUEVAS MUESTRAS TOMADAS DEL ENVÍO

El envío se encuentra en el país importador. En este momento, ya no se tienen en cuenta los resultados iniciales del ensayo. Las modalidades del muestreo y el análisis se deciden por consenso.

A instancias de la autoridad competente del país exportador, se toma una nueva muestra del envío y se llevan a cabo nuevos análisis en un laboratorio elegido por consenso o, en su defecto, por la autoridad competente del país importador.

¹³ Para investigar diferencias analíticas (sesgos) entre laboratorios, éstos tienen que analizar muestras cuyas concentraciones de analitos sean conocidas (normalmente fragmentos idénticos de una misma muestra dividida). No es necesario analizar o volver a analizar muestras del envío original del producto objeto de la controversia: esto sólo sería necesario en caso de que hiciera falta una nueva evaluación. Para obtener una estimación razonable del sesgo, deberán analizarse varias muestras (divididas), un fragmento de cada muestra en cada laboratorio. Deberá utilizarse el número idóneo de muestras para que la estimación del sesgo sea fiable.

DIAGRAMA



ANEXO

Definición de la diferencia máxima aceptable $\Delta_{m\acute{a}x}$

Se definirá el contenido medio de la muestra T y la diferencia relativa entre los resultados $\Delta\%$ de la siguiente manera:

$$T = \frac{Y_1 + Y_2}{2}$$

$$\Delta\% = \frac{|Y_1 - Y_2|}{T} \times 100$$

La condición de aceptación es que la diferencia entre ambos resultados sea inferior al límite de reproducibilidad definido en ISO 5725 a partir de la desviación típica de la reproducibilidad s_R :

$$|Y_1 - Y_2| \leq 2.83s_R$$

Si no se conoce la reproducibilidad, es posible utilizar el modelo de Horwitz para calcular el límite de reproducibilidad, como sigue:

$$s_R = 0,02 \times T^{0,8495}$$

Lo que da lugar a:

$$|Y_1 - Y_2| \leq 0,0566 \times T^{0,8495}$$

En consecuencia, la diferencia (relativa) máxima aceptable es:

$$\Delta_{m\acute{a}x} \leq \frac{0,0566 \times T^{0,8495}}{T} \times 100$$

En el Gráfico 1 se ilustra en forma de ábaco este criterio de decisión. Cuando la concentración se halle en torno a 1 ppm, la diferencia relativa entre los resultados debe situarse por debajo del 45 %. Este valor parece bastante elevado, pero, por ejemplo, con frecuencia es coherente con el significado toxicológico de un contaminante. Cuando se disponga de ellos o estén reconocidos, podrán utilizarse modelos distintos del de Horwitz (véase el Cuadro 1).

Incertidumbre en la medición de la media

Definiendo u_1 y u_2 como la incertidumbre en la medición de los resultados de los ensayos Y_1 e Y_2 respectivamente, la incertidumbre en la medición de la media es:

$$u_{media} = \sqrt{\frac{u_1^2 + u_2^2}{4}}$$

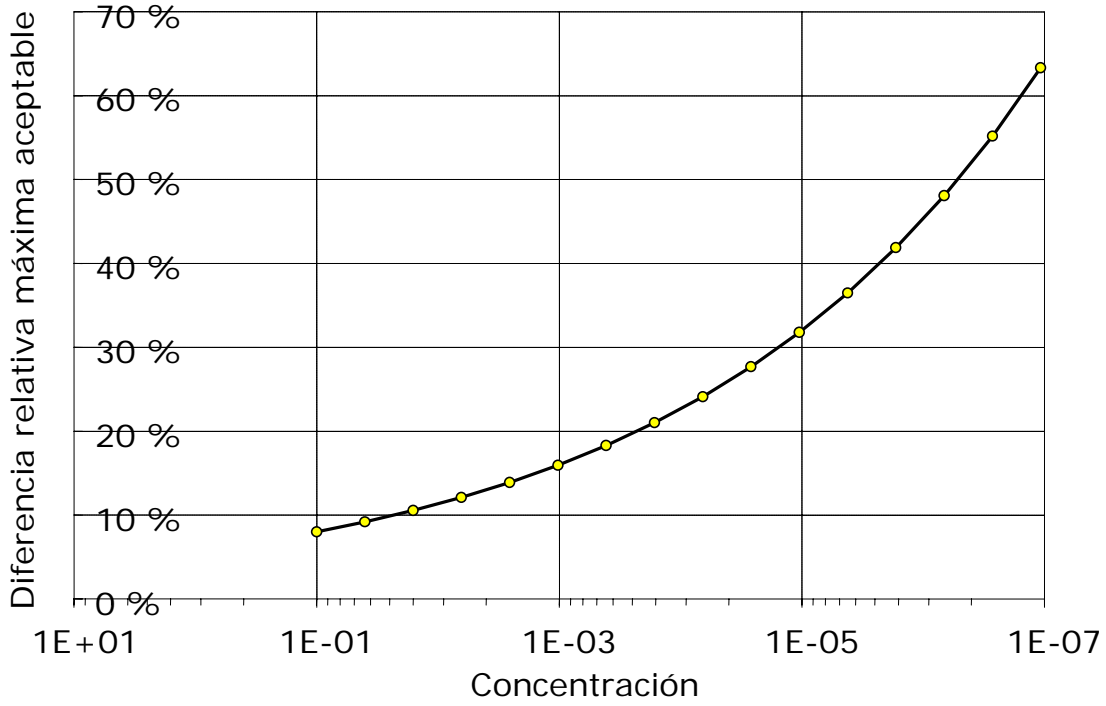


Gráfico 1. Diferencia relativa máxima aceptable según el modelo de Horwitz

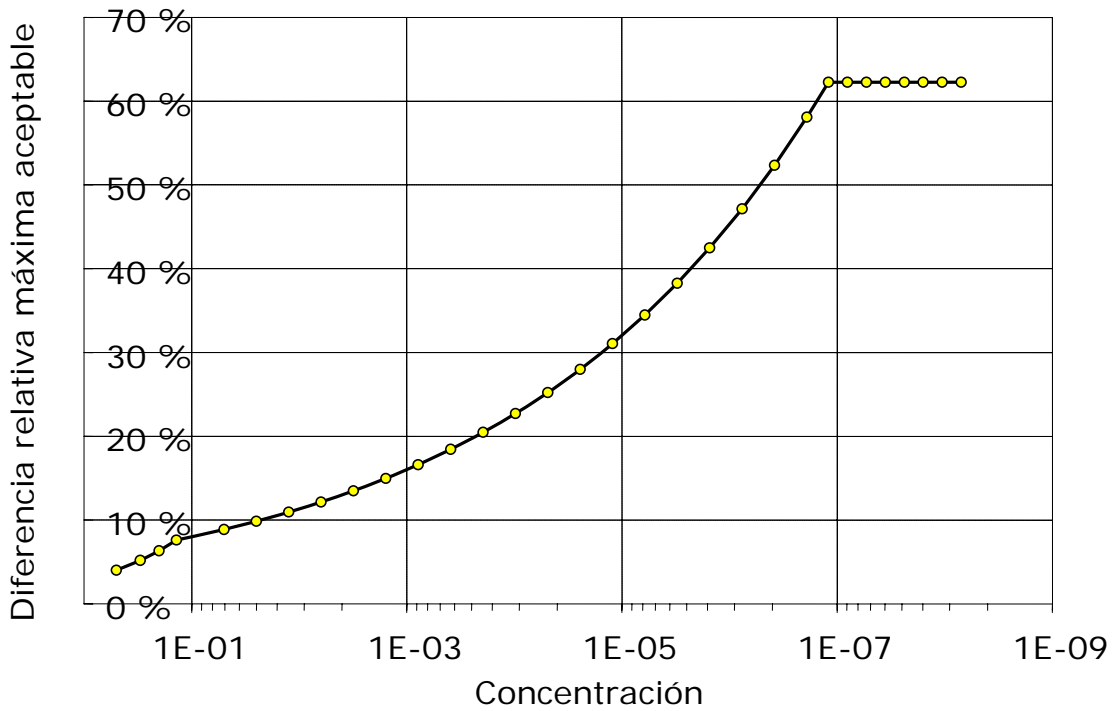


Gráfico 2. Diferencia relativa máxima aceptable según el modelo de Thompson

Cuadro 1. Modelos reconocidos publicados

Nombre	Rango (sin dimensiones)	Ecuación de s_R	Ecuación de $\Delta_{m\acute{a}x}$ (%)	Cifra
Horwitz [1]	10^{-1} a $1,2 \cdot 10^{-7}$	$s_R = 0,02 \times T^{0,8495}$	$\Delta_{m\acute{a}x} \leq \frac{5,66 \times T^{0,8495}}{T}$	1
Thompson [2]	$> 1,38 \cdot 10^{-1}$	$s_R = 0,01 \times T^{0,5}$	$\Delta_{m\acute{a}x} \leq \frac{2,83 \times T^{0,5}}{T}$	2
	$1,38 \cdot 10^{-1}$ a $1,2 \cdot 10^{-7}$	$s_R = 0,02 \times T^{0,8495}$	$\Delta_{m\acute{a}x} \leq \frac{5,66 \times T^{0,8495}}{T}$	
	$< 1,2 \cdot 10^{-7}$	$s_R = 0,22 \square T$	62,26%	

Referencias

[1] Horwitz W. (1980) Quality Assurance in the Analysis of Foods for Trace Constituents, *J of the AOAC* 63:6, 1344-1354.

[2] Thompson M. (2000) Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, *Analyst* 125, 385-386.

O BIEN

[3. CASOS DE CONTROVERSIDA

A los efectos de estas directrices, se produce una controversia cuando la diferencia entre los resultados obtenidos en los dos laboratorios es mayor que la suma de sus respectivas incertidumbres en la medición ampliadas y uno de los dos países denuncia la disconformidad.

Cabe esperar que las incertidumbres en la medición ampliadas notificadas por los laboratorios no superen sustancialmente el doble del valor de la desviación típica estimada de la reproducibilidad (s_R) a la concentración de interés si el laboratorio se encuentra en situación de “control analítico”.

4. SE COMPARAN LOS RESULTADOS ANALÍTICOS TENIENDO EN CUENTA LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN

Proporcionando los documentos necesarios, los laboratorios interesados demuestran que gozan de la acreditación para realizar los análisis de que se trate y que, por consiguiente, cumplen los requisitos previos indicados anteriormente.

De conformidad con las directrices pertinentes del Codex¹⁴, las autoridades competentes del país importador y del país exportador deberán intercambiarse la siguiente información a fin de poder comparar los resultados y procedimientos del laboratorio del país exportador con los del laboratorio del país importador. La información pertinente incluye los siguientes elementos:

- estado de validación de los métodos de análisis utilizados y una descripción del método (con inclusión de los procedimientos de muestreo y preparación específicos de cada método);
- datos básicos (con inclusión de datos espectrales, cálculos, normas químicas empleadas);

¹⁴ Véase el anexo a las Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997): “Cuando los alimentos importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo”.

- resultados de los análisis de repetición;
- procedimientos de garantía/control de calidad internos (gráficos de control, secuencia de los análisis, datos en blanco, datos de recuperación, corrección de recuperación, datos de la incertidumbre, empleo de normas y materiales de referencia adecuados);
- estado de la acreditación oficial de los laboratorios;
- resultados de los métodos de ensayo de idoneidad pertinentes.

Cada autoridad competente examina su evaluación inicial sobre la base de la información adicional recibida de la otra autoridad a fin de reconocer la validez de los resultados de ambos laboratorios. Si los resultados de ambos laboratorios son aceptados, el país importador utilizará su propio resultado para evaluar la conformidad.

Si se acuerda que el resultado de un laboratorio no es aceptable, se descartará el resultado de ese laboratorio y el envío se aceptará o se rechazará sobre la base del otro resultado.

De esta manera, la controversia se soluciona sin necesidad de proceder a un nuevo análisis o muestreo.

Si no se llega a un acuerdo, se puede solucionar la controversia como se describe a continuación.

5. SE LLEVAN A CABO NUEVOS ANÁLISIS

Requisitos previos

Si se establece que la integridad de la muestra no se ha visto afectada durante el tránsito, se llega a un acuerdo sobre:

1. El intercambio/permuta de las muestras de reserva.
2. Los métodos de análisis que deberá emplear cada laboratorio.
3. Si existe un sesgo del laboratorio (es decir, puede acordarse que se compruebe el sesgo del laboratorio analizando muestras comunes¹⁵).

RESOLUCIÓN MEDIANTE LA EVALUACIÓN DEL SESGO DEL LABORATORIO

Los resultados obtenidos por cada laboratorio se comparan analizando una muestra común con un contenido conocido de un analito, preferiblemente material de referencia certificado. Si se ha establecido la existencia de un sesgo, a continuación se corrigen los resultados originales. Si los resultados, teniendo en cuenta la incertidumbre en la medición, muestran que los laboratorios del país importador y del país exportador han llegado a la misma conclusión sobre la conformidad, se considera resuelta la controversia.

ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE RESERVA

En caso necesario, pueden realizarse nuevos análisis de:

- las muestras de reserva tomadas por el país exportador, que deberán ser analizadas posteriormente por otro laboratorio designado en el país importador;
- la muestra dividida tomada en el momento de la importación pero analizada por un segundo laboratorio designado en el país importador;
- la segunda muestra tomada en el momento de la importación pero analizada por un segundo laboratorio designado en el país importador.

¹⁵ Para investigar diferencias analíticas (sesgos) entre laboratorios, éstos tienen que analizar muestras cuyas concentraciones de analitos sean conocidas (normalmente fragmentos idénticos de una misma muestra dividida). No es necesario analizar o volver a analizar muestras del envío original del producto objeto de la controversia: esto sólo sería necesario en caso de que hiciera falta una nueva evaluación. Para obtener una estimación razonable del sesgo, deberán analizarse varias muestras (divididas), un fragmento de cada muestra en cada laboratorio. Deberá utilizarse el número idóneo de muestras para que la estimación del sesgo sea fiable.

Si cualquiera de los análisis mencionados muestra que el envío es insatisfactorio, se considera que el envío no es conforme con la especificación del Codex.

TOMA DE NUEVAS MUESTRAS DEL ENVÍO SI ÉSTE AÚN ESTÁ DISPONIBLE

El envío se encuentra en el país importador. En este momento, ya no se tienen en cuenta los resultados iniciales del ensayo. Las modalidades de muestreo y análisis se deciden por consenso.

Podrá acordarse que se lleven a cabo el muestreo y el análisis en presencia de representantes de las dos partes interesadas.

A instancias de la autoridad competente del país exportador, se toma una nueva muestra del envío y se llevan a cabo nuevos análisis en un laboratorio elegido por consenso o, en su defecto, por la autoridad competente del país importador.

Los resultados de este análisis se utilizan para evaluar la conformidad. La controversia se considera resuelta.]

Nota: El resto del documento original se ha suprimido.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE TERMINOLOGÍA ANALÍTICA
(en el Trámite 3 del Procedimiento)****INTRODUCCIÓN**

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras ha acordado la terminología analítica para los fines del Codex. Varios de estos términos se recogían anteriormente en el Manual de Procedimiento del Codex. Estos términos, junto con los términos recogidos en directrices o protocolos internacionales ya adoptados por el Codex como referencia, se presentan a continuación.

Las presentes directrices se publican como Directrices del Codex (GL xx-20xx).

TÉRMINOS ANALÍTICOS CONCRETOS

Los siguientes términos analíticos se utilizan en el Manual de Procedimiento y se definen más adelante:

Exactitud

Aplicabilidad (y viabilidad)

Sesgo

Material de referencia certificado

Método empírico de análisis

Error

HorRat

Estudio interlaboratorios

Estudio de funcionamiento (idoneidad) de los laboratorios

Límite de detección

Límite de cuantificación

Linealidad

Estudio de certificación del material

Incertidumbre en la medición

Estudio de funcionamiento de los métodos

Precisión

Garantía de calidad

Método racional de análisis

Recuperación/factores de recuperación

Material de referencia

Incertidumbre relativa

Repetibilidad

Reproducibilidad

Condiciones de repetibilidad

Límite de repetibilidad (reproducibilidad)

Desviación típica de la repetibilidad (reproducibilidad)

Desviación típica relativa de la repetibilidad (reproducibilidad)

Condiciones de reproducibilidad

Resultado

Robustez (solidez)

Selectividad

Sensibilidad

Sustituto

Rastreabilidad

Valor verdadero

Veracidad

Rango validado

Los siguientes términos dejarán de emplearse y, por lo tanto, no se definen:

Límite de determinación

Especificidad

DEFINICIONES DE TÉRMINOS ANALÍTICOS CONCRETOS

Exactitud: El grado de concordancia entre el resultado de un ensayo o una medición y el valor verdadero.

Notas:

En la práctica se sustituye el valor verdadero de referencia aceptado por el valor.

El término “exactitud”, aplicado a un conjunto de resultados de un ensayo o una medición, entraña una combinación de componentes aleatorios y un componente de sesgo o error sistemático comunes.

El término exactitud hace referencia a una combinación de veracidad y precisión.

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Aplicabilidad: Los analitos, matrices y concentraciones en relación con los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis con el fin de determinar su conformidad con una norma del Codex.

Nota:

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio respecto de cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Sesgo: La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo o una medición y el valor verdadero.

Notas:

El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de error sistemático que contribuyen al sesgo. Una diferencia sistemática mayor con respecto al valor de referencia aceptado se refleja en un valor más grande del sesgo.

El sesgo de un instrumento de medición se calcula normalmente obteniendo el promedio de los errores de indicación resultantes de un número apropiado de mediciones repetidas. El error de indicación es “la indicación de un instrumento de medición menos el valor verdadero de la cantidad del elemento medido correspondiente”.

En la práctica, el valor se sustituye por el valor de referencia aceptado verdadero.

La expectativa es la media general de los valores observados. {ISO 5725-1}

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia, acompañado por un certificado autenticado, en el que a cada cantidad especificada corresponden un valor, una incertidumbre en la medición y una cadena declarada de rastreabilidad metrológica. {VIM}

Notas:

El certificado debe hacer referencia a un protocolo en el que se describe el proceso de certificación.

Los MRC se preparan generalmente en lotes. En relación con un lote determinado, los valores y la incertidumbre en la medición de las cantidades se obtienen realizando mediciones en muestras representativas del lote.

Los valores relativos a la cantidad asignados al MRC se obtienen en ocasiones con mayor facilidad y confiabilidad cuando el material se incorpora en un aparato fabricado expresamente. El valor de la cantidad corresponde en ocasiones al resultado del aparato. Dichos aparatos pueden considerarse también MRC.

Algunos MRC presentan valores relativos a la cantidad que no son metrológicamente rastreables con arreglo a un sistema internacional de unidades.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, 2004, ISO, Ginebra.

Método empírico de análisis: Método mediante el cual la cantidad estimada es simplemente el resultado obtenido siguiendo el procedimiento declarado.

Nota:

Difiere de las mediciones encaminadas a evaluar cantidades independientes del método como la concentración de un analito concreto en una muestra, por cuanto el sesgo del método se considera convencionalmente cero y la variación de la matriz (esto es, dentro de la clase definida) es irrelevante.

Referencia:

Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, 2002.

Error: Diferencia del valor de la cantidad obtenido mediante medición y el valor verdadero de la magnitud sometida a medición. {VIM}

Nota:

A menudo resulta necesario distinguir el “error de medición” del error relativo de medición.

Referencia:

1. *VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, 2004, ISO, Ginebra.*

HorRat: La desviación típica relativa interlaboratorios normalizada con respecto a la concentración que es indicativa del funcionamiento del método en relación con la gran mayoría de métodos químicos. Se trata de la relación entre la desviación típica relativa interlaboratorios y la calculada mediante la ecuación de Horwitz:

$$\text{PRSD}_R = 2C^{-0,15};$$

$$\text{HorRat}(R) = \text{RSD}_R / \text{PRSD}_R,$$

$$\text{HorRat}(r) = \text{RSD}_r / \text{PRSD}_R,$$

donde C es la concentración expresada como una fracción de masa (con el numerador y el denominador expresados en las mismas unidades). Los valores aceptables se encuentran entre 0,5 y 2. (Para comprobar que el cálculo del PRSD_R es correcto, una C de 10^{-6} debería arrojar un PRSD_R de 16 %.)

Si se aplica a estudios dentro del mismo laboratorio, el rango aceptable de la $\text{HorRat}(r)$ va de 0,3 a 1,3.

Referencia:

A simple method for evaluating data from an interlaboratory study, JAOAC, 81(6):1257-1265, 1998.

Estudio interlaboratorios: Un estudio en el que varios laboratorios miden una cantidad en una o más porciones “idénticas” de materiales homogéneos y estables, en condiciones documentadas, y cuyos resultados se compilan en un único documento.

Notas:

Cuanto más elevado es el número de los laboratorios participantes, mayor es la confianza que puede depositarse en las estimaciones consiguientes de los parámetros estadísticos. El protocolo de la UIQPA-1987 (*Pure & Appl. Chem.*, 66, 1903-1911(1994)) exige un mínimo de ocho laboratorios para poder realizar estudios sobre el funcionamiento de los métodos.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006

Estudio de funcionamiento (idoneidad) de los laboratorios: Se trata de un estudio interlaboratorios que consiste en una o más mediciones realizadas por un grupo de laboratorios sobre uno o más muestras de ensayo estables y homogéneas mediante los métodos seleccionados o empleados por cada laboratorio. Los resultados notificados se comparan con los resultados de otros laboratorios o bien con el valor de referencia conocido o asignado, en general con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los laboratorios.

Notas:

Los estudios de funcionamiento de los laboratorios pueden emplearse para acreditar los laboratorios o verificar su funcionamiento. Si un estudio es realizado por una organización que tiene algún tipo de control sobre la gestión de los laboratorios participantes –a nivel de organización, acreditación, reglamentación o contratación–, el método puede especificarse o bien la selección puede limitarse a una lista de métodos aprobados o equivalentes. En estos casos, una única muestra de ensayo no es suficiente para juzgar el funcionamiento. Los estudios de funcionamiento de laboratorios pueden utilizarse para seleccionar métodos de análisis que se empleen luego en estudios de funcionamiento de los métodos. Si todos los laboratorios, o

un subgrupo suficientemente amplio de laboratorios, utilizan el mismo método, el estudio podrá interpretarse también como estudio de funcionamiento de los métodos, siempre y cuando las muestras utilizadas abarquen toda la gama de concentraciones del analito.

Los distintos laboratorios de una misma organización que trabajan con instalaciones, instrumentos y materiales de calibración independientes se consideran laboratorios diferentes.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Límite de detección (LOD): La cantidad de un analito correspondiente a la señal de medición más baja con la cual una confianza definida puede interpretarse como indicativa de que el analito está presente en la muestra analizada, pero no permite su cuantificación.

El LOD se define convencionalmente como muestra de control + 3σ , donde σ representa la desviación típica de la señal del valor de la muestra de control (definición de la UIQPA).

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

Notas:

1. $LOD = 3 * \sigma_a / b$, donde LOD es el límite de detección, σ_a es la desviación típica de n resultados de control y b es el nivel de la curva de calibración/línea de regresión.
2. En el caso de ensayos cuantitativos realizados mediante reacción en cadena de la polimerasa (RCP), la distribución de los valores de muestra resulta típicamente truncada y, por lo tanto, no se distribuye normalmente (no gaussiano) alrededor del cero. Por consiguiente, el LOD debe determinarse experimentalmente a menos que las concentraciones buscadas se encuentren muy por encima del LOD y que el LOD, en consecuencia, pase a ser irrelevante.

Referencias:

Nordic Committee on Food Analysis, NMKL Procedure No. 4, 2005.

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, J. AOAC, 88(1):128-135, 2005.

Límite de cuantificación (LOQ): El LOQ (LC) (también llamado límite de determinación) de un procedimiento analítico es la cantidad más baja de un analito en una muestra de laboratorio que puede determinarse cuantitativamente con una confianza definida.

Es igual al límite de detección excepto que son precisos 6 o 10 en lugar de 3.

Sin embargo, una definición alternativa que corresponde a la propuesta para el límite de detección consiste en utilizar $\sigma_R = 25\%$. Este valor no difiere significativamente del asignado al límite de detección, porque el límite superior del límite de detección se funde sin distinción con el límite inferior del límite de determinación.

Notas:

1. $LOQ = 10 * \sigma_a / b$ donde LOQ es el límite de cuantificación, σ_a es la desviación típica de x resultados de muestra ($x > 20$) y b es el nivel de la curva de calibración/línea de regresión. Dado que $LOQ > LOD$, se necesitan menos laboratorios para establecer un valor con el mismo nivel de confianza.
2. En el caso de ensayos cuantitativos realizados mediante reacción en cadena de la polimerasa (RCP), la distribución de los valores de muestra aparece típicamente truncada y, por lo tanto, no se distribuye normalmente (no gaussiano) alrededor de cero. Por consiguiente, el LOQ debe determinarse experimentalmente a menos que las concentraciones buscadas se encuentren muy por encima del LOQ y que el LOQ, en consecuencia, pase a ser irrelevante.

Referencias:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Nordic Committee on Food Analysis, NMKL Procedure No. 4, 2005.

Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, J. AOAC, 88(1):128-135, 2005.

Linealidad: La capacidad de un método de análisis para proporcionar, dentro de un rango determinado, una respuesta instrumental o resultados proporcionales a la cantidad del analito que ha de determinarse en la muestra de laboratorio. Esta proporcionalidad se expresa mediante una expresión matemática definida a priori. Los límites de linealidad son los límites experimentales de las concentraciones entre las cuales un modelo de calibración lineal puede aplicarse con un nivel de confianza conocido (por lo general considerado igual al 1 %).

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Estudio de certificación de material: Un estudio inter laboratorios que asigna un valor de referencia (“valor verdadero”) a una cantidad (concentración o propiedad) del material de ensayo, por lo general indicando la incertidumbre correspondiente.

Nota:

En los estudios de certificación del material se utilizan a menudo laboratorios de referencia seleccionados para analizar un determinado material de referencia mediante el método o los métodos que se consideran más adecuados para proporcionar las estimaciones de la concentración (o de una propiedad característica) menos sesgadas y la menor incertidumbre conexas.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Incertidumbre en la medición: Parámetro que caracteriza la dispersión de los valores relativos a la cantidad que se atribuyen a la magnitud sometida a medición, sobre la base de la información utilizada. {VIM}

Notas:

La incertidumbre en la medición caracteriza cuantitativamente el conocimiento acerca de la magnitud sometida a medición, sobre la base de la información utilizada. {VIM}

La incertidumbre en la medición caracteriza la dispersión de un conjunto o la distribución de valores de cantidad relativos a la magnitud sometida a medición, obtenidas mediante la información disponible. La dispersión se debe a la incertidumbre en la definición de la magnitud sometida a medición y a los efectos aleatorios y sistemáticos en la medición. {VIM}

El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica llamada incertidumbre en la medición típica (o un múltiplo determinado de ésta), o la mitad del intervalo con una probabilidad declarada de cobertura. {VIM}

La incertidumbre en la medición comprende en general muchos componentes. Algunos de éstos pueden evaluarse mediante una evaluación de la incertidumbre en la medición del Tipo A a partir de la distribución estadística de los valores relativos a la cantidad obtenidos de una serie de mediciones, y puede caracterizarse mediante desviaciones típicas experimentales. Los demás componentes, que pueden evaluarse por medio de una evaluación de la incertidumbre en la medición del Tipo B, pueden caracterizarse asimismo por medio de desviaciones típicas, evaluadas en relación con las distribuciones de probabilidad supuestas sobre la base de la experiencia o de otra información. {VIM}

Se entiende que el resultado de una medición es la mejor estimación del valor de la magnitud sometida a medición y que todos los componentes de la incertidumbre en la medición, incluidos los derivados de efectos sistemáticos como los componentes asociados con correcciones y valores asignados de los estándares de medición, contribuyen a la dispersión. {VIM}

Dependiendo del uso que pretenda dársele, la incertidumbre en la medición ampliada del resultado de una medición puede establecerse con un factor de cobertura declarado, dando un intervalo de cobertura que contenga el valor de la magnitud sometida a medición con gran probabilidad, o abarcar una fracción amplia declarada de los valores relativos a la cantidad dispersos que se atribuyen a la magnitud sometida a medición. {VIM}

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd Edition, 2004, ISO, Ginebra.

Estudio de funcionamiento de los métodos: Un estudio interlaboratorios en el que todos los laboratorios siguen el mismo protocolo escrito y utilizan el mismo método de ensayo para medir una cantidad en conjuntos de muestras de ensayo idénticas. Los resultados notificados se utilizan para estimar las características de funcionamiento del método. Normalmente estas características son la precisión en el mismo laboratorio y en distintos laboratorios y, siempre que sea necesario y posible, otras características pertinentes, tales como el error sistemático, la recuperación, los parámetros del control de calidad interno, la sensibilidad, el límite de cuantificación y la aplicabilidad.

Notas:

Los materiales utilizados en tal estudio de las cantidades analíticas por lo general son representativos de materiales que han de analizarse efectivamente con respecto a las matrices, la cantidad de componente de ensayo (concentración), y los componentes y efectos que interfieren. Normalmente el analista no conoce la composición efectiva de las muestras de ensayo, pero conoce la matriz.

En el protocolo de estudio se especifican el número de laboratorios, de muestras de ensayo y de determinaciones, así como otros detalles sobre el estudio. Parte del protocolo de estudio consiste en la descripción del procedimiento con indicaciones escritas para llevar a cabo el análisis.

La principal característica distintiva de este tipo de estudio es la necesidad de seguir exactamente el mismo protocolo escrito y el mismo método de ensayo.

Pueden compararse varios métodos empleando los mismos materiales de ensayo. Si todos los laboratorios utilizan el mismo conjunto de instrucciones para cada método y si el análisis estadístico se lleva a cabo por separado para cada método, el estudio constituirá un conjunto de estudios sobre el funcionamiento de los métodos. Tal estudio podrá designarse también un estudio de comparación de métodos.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Precisión: El grado de concordancia entre los resultados de ensayos o mediciones independientes obtenidos en condiciones establecidas.

Notas:

La precisión depende sólo de la distribución de los errores aleatorios y no tiene relación con el valor verdadero ni con el valor especificado.

El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se calcula como desviación típica de los resultados de ensayo. Una menor precisión se refleja en una mayor desviación típica.

Las mediciones cuantitativas de la precisión dependen de manera decisiva de las condiciones estipuladas. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad constituyen conjuntos particulares de condiciones extremas.

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Garantía de calidad: El conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer la confianza suficiente de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad.

Referencia:

Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, 1995.

Método racional de análisis: Un método para determinar productos químicos o analitos detectables en relación con los cuales pueden existir varios métodos de análisis equivalentes disponibles.

Referencia:

Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, 1998.

Recuperación: Proporción de la cantidad de analito presente, añadida, o presente y añadida en la porción analítica del material de ensayo, que se extrae y presenta para medición.

Notas:

La recuperación se evalúa mediante la razón $R = c_{obs} / c_{ref}$ de la concentración observada o la cantidad c_{obs} obtenida aplicando un procedimiento analítico a un material que contiene el analito a un nivel de referencia c_{ref} .

c_{ref} será: a) el valor certificado de un material de referencia, b) medido mediante un método definitivo alternativo, c) definido por una adición en espiga o d) recuperación marginal.

Referencia:

Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, 1998.

Use of the terms “recovery” and “apparent recovery” in analytical procedures, 2002.

Material de referencia: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más cantidades especificadas utilizado para calibrar un sistema de medición, o para evaluar un procedimiento de medición, o para asignar valores e incertidumbres en la medición a cantidades del mismo tipo en otros materiales. {VIM}

Notas:

El término material de referencia designa un conjunto de materiales pero no entraña necesariamente una jerarquía con arreglo a la magnitud de la incertidumbre en la medición.

El material de referencia comprende tanto material de control de precisión, para el que no es necesario disponer de un valor de cantidad asignado, como el estándar de la medición en cuanto material de control de la veracidad o calibrador.

El término material de referencia se utiliza también para materiales que presentan propiedades nominales, como el color.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, 2004, ISO, Ginebra.

Incertidumbre relativa: Incertidumbre derivada de una desviación típica relativa.

Referencia:

Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, 2002.

Repetibilidad [Reproducibilidad]: Precisión en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Referencias:

ISO 3534-1: Statistics, vocabulary and symbols: Part 1: Probability and general statistical terms, ISO, 1993.

ISO Standard 78-2: Chemistry – Layouts for Standards. Part 2: Methods of Chemical Analysis, 1999.

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Condiciones de repetibilidad: Condiciones de observación en que los resultados de una medición o un ensayo independientes se obtienen mediante la aplicación a elementos de medición o de ensayo idénticos del mismo método por el mismo operador en las mismas instalaciones de medición o ensayo utilizando el mismo equipo a intervalos breves de tiempo.

Nota:

Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de ensayo o medición; el mismo operador; el mismo equipo de ensayo o medición utilizado en las mismas condiciones; el mismo lugar y la repetición tras un período breve de tiempo.

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Condiciones de reproducibilidad: Condiciones de observación en que los resultados de una medición o un ensayo independientes se obtienen mediante la aplicación a elementos de medición o ensayo idénticos del mismo método en instalaciones de medición o ensayo diferentes por operadores diferentes utilizando equipo diferente.

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Límite de repetibilidad [reproducibilidad]: Valor inferior o igual al valor que cabe prever que alcance la diferencia absoluta entre los valores finales, cada uno de los cuales representa una serie de resultados de medición o de ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], con una probabilidad del 95 %.

Notas:

El símbolo utilizado es r [R]. {ISO 3534-2}

Cuando se examinan dos resultados de un único ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], la comparación deberá efectuarse con el límite de repetibilidad [reproducibilidad], r [R] = 2,8 or[R]. {ISO 5725-6, 4.1.4}

Cuando se utilizan grupos de medidas como base para el cálculo de los límites de repetibilidad [reproducibilidad] (ahora denominados diferencia crítica), se necesitan fórmulas más complejas como las que figuran en ISO 5725-6:1994, 4.2.1 y 4.2.2.

Referencias:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

ISO 5725-6 “Accuracy (trueness and precision) of a measurement methods and results. Part 6: Use in practice of accuracy value”, ISO, 1994.

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 15ª edición, 2006.

Desviación típica de la repetibilidad [reproducibilidad]: La desviación típica de los resultados de un ensayo o una medición en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Notas:

Es una medida de la dispersión de la distribución de los resultados del ensayo o la medición en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Desviación típica relativa de la repetibilidad [reproducibilidad]: La desviación típica relativa de la repetibilidad [reproducibilidad] ($RSD_{r[R]}$) se calcula dividiendo la desviación típica de la repetibilidad [reproducibilidad] por la media.

Notas:

La desviación típica relativa (RSD) es una medida útil de la precisión en estudios cuantitativos.

Ello se hace con objeto de poder comparar la variabilidad de conjuntos con diferentes medidas. Los valores de la RSD son independientes de la cantidad de analito dentro de un rango razonable y facilitan la comparación de las variabilidades a diferentes concentraciones.

El resultado de un ensayo en colaboración puede resumirse proporcionando la DTR correspondiente a la repetibilidad (RSD_r) y la RSD correspondiente a la reproducibilidad (RSD_R).

Referencia:

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Resultado: El valor final notificado de una cantidad medida o calculada, tras aplicar un procedimiento de medición, incluidos todos los procedimientos secundarios y las evaluaciones. {UIQPA, 1994}

Notas:

La información consiste en un conjunto de valores relativos a la cantidad que se atribuye de manera razonable a la magnitud sometida a medición, normalmente resumidos como una sola cantidad y una incertidumbre en la medición. El valor de cantidad único es una estimación, a menudo un promedio o la mediana del conjunto. {VIM}

Si la magnitud sometida a medición se considera suficientemente bien descrita mediante un único valor de cantidad (véase GUM, 1993, 1.2), la práctica corriente consiste en atribuir al término “resultado de la medición” el valor estimado únicamente. La incertidumbre en la medición asociada con este “resultado en la medición” se indica por separado. {VIM}

Si la incertidumbre en la medición se considera insignificante para algún fin, la información puede reducirse a un único valor de cantidad. {VIM}

Referencias:

UIQPA, Nomenclature for the presentation of results of chemical analysis, 1994.

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, 2004, ISO, Ginebra.

Robustez (solidez): Una medida de la capacidad de un procedimiento analítico para no resultar afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método, que proporciona una indicación de su fiabilidad durante su utilización normal.

Referencia:

ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A. Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95), 1995.

Selectividad: La capacidad de un sistema de medición, utilizando un procedimiento de medición concreto, para proporcionar resultados de la medición respecto de dos o más cantidades del mismo tipo correspondientes a diferentes componentes en un sistema sometido a medición, sin interferencia entre ellas o de las cantidades del sistema. {VIM}

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, 2004, ISO, Ginebra.

Sensibilidad: Cociente del cambio en la indicación de un sistema de medición y el correspondiente cambio en el valor de la cantidad que se está midiendo. {VIM}

Notas:

La sensibilidad puede depender del valor de la cantidad que se está midiendo.

El cambio considerado en el valor de la cantidad que se está midiendo debe ser significativo en comparación con la resolución del sistema de medición.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, 2004, ISO, Ginebra.

Sustituto: Compuesto o elemento puro añadido al material de ensayo, cuyo comportamiento químico y físico se considera representativo del analito nativo.

Referencia:

Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, 1998.

Rastreabilidad: Propiedad del resultado de una medición que relaciona el resultado con una referencia declarada o el valor de un estándar en virtud del cual puede relacionarse con referencias declaradas mediante una cadena continua de comparaciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre en la medición declarada.

Notas:

Una referencia declarada puede ser una definición o una unidad de medición, a través de su realización práctica, o un procedimiento de medición, o un estándar de medición nacional o internacional.

Un requisito previo para la rastreabilidad es una jerarquía de calibración previamente establecida.

En el caso de mediciones en las que en la función de medición se introduce más de una cantidad, cada una de las cantidades introducidas debería ser a su vez rastreable.

Referencias:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, 2004, ISO, Ginebra.

Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, 1995.

Veracidad: El grado de concordancia entre el resultado esperado de un ensayo o una medición y un valor verdadero.

Notas:

La medida de la veracidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.

La veracidad se ha definido también como “exactitud de la medida”. No se recomienda este uso.

En la práctica el valor verdadero se sustituye por el valor de referencia aceptado.

La expectativa es el valor esperado de una variable aleatoria, por ejemplo, un valor asignado o una media a largo plazo. {ISO 5725-1}

Referencias:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

ISO Standard 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.

Valor verdadero: El valor que caracteriza una cantidad o una característica cuantitativa definida perfectamente en las condiciones que existen cuando se consideran la cantidad o la característica cuantitativa.

Nota:

El valor verdadero de una cantidad o una característica cuantitativa es un concepto teórico, y, en general, no puede conocerse con exactitud.

Referencia:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Rango validado: La parte del rango de concentración de un método analítico que se ha sometido a validación.

Referencia:

Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, 2002.

REFERENCIAS

1. Terms and definitions used in connection with reference materials, ISO Guide 30:1992.
2. GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Ginebra, 1993.
3. The international harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories, Pure Appl. Chem., 65, 2123-2144, 1993.
4. International vocabulary for basic and general terms in metrology, ISO, Ginebra, 2nd edition, 1993.
5. Statistics, vocabulary and symbols. Part 1: Probability and general statistical terms, ISO 3534-1:1993.
6. VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, 2nd Edition, ISO, Ginebra, 1993.
7. ISO Standard 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.
8. UIQPA, Nomenclature for the presentation of results of chemical analysis. Pure and Applied Chemistry, 66(3):595-608, 1994.
9. Quality management and quality assurance. Vocabulary ISO 8402, 2nd edition, 1994.
10. The harmonised guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, Pure Appl. Chem., 67:649-666, 1995.
11. ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A. Definitions and Terminology (CPMP/ICH/38 1/95), 1995.
12. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, Pure Appl. Chem. 67(2):331-343, 1995.
13. Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, IUPAC/ISO/AOAC International/Eurachem technical report, 1998.
14. A simple method for evaluating data from an interlaboratory study, J AOAC, 81(6): 1257-1265, 1998.
15. ISO Standard 78-2: Chemistry – Layouts for standards. Part 2: Methods of chemical analysis, ISO, 2nd edition, 1999.
16. Selectivity in Analytical Chemistry, Pure Appl. Chem., 73(8):1381-1386, 2001.
17. AOAC International Methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological methods of analysis, J AOAC, 85(5):1187-1200, 2002.
18. Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, Pure Appl. Chem., 74(5):835-855, 2002.
19. Use of the terms “recovery “ and “apparent recovery” in analytical procedures, Pure Appl. Chem., 74(11): 2201-2205, 2002.

20. Comisión del Codex Alimentarius; Manual de Procedimiento, 13ª edición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Mundial de la Salud, 2003.
21. Comisión del Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Mundial de la Salud, ALINORM 04/27/23, Informe de la 25ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, 2004.
22. VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology. Draft Standards, 3rd edition, ISO, Ginebra, 2004.
23. Validation of chemical analytical methods, NMKL Procedure No. 4, Nordic Committee on Food Analysis, p. 20, 2005.
24. Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, J AOAC, 88(1):128-135, 2005.
25. ISO Standard 3534-1: Vocabulary and Symbols. Part 1: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.
26. ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.