



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

**Cuadragésima tercera reunión
Budapest (Hungria)
13 - 18 de mayo de 2024**

**LISTA DE MÉTODOS DEL TIPO IV EN LA NORMA CXS 234 CUANDO SE INCLUYE UN MÉTODO
DE TIPO I PARA EL MISMO PRODUCTO Y LA MISMA DISPOSICIÓN**

(Preparado por el Grupo de trabajo electrónico liderado por Uruguay y el Brasil)

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), en su 42.^a reunión, recordó que en esa reunión se había adoptado el enfoque de tener tanto un método del Tipo I como un método del Tipo IV cuando había una razón justificable y motivadora. El uso de tal enfoque requeriría cambios en el documento de información llamado *Orientación integral para el proceso de presentación, consideración y ratificación de métodos para su inclusión en CXS 234*, para describir esta situación. El CCMAS acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE) para desarrollar un documento de debate sobre este tema.
2. El GTE mantuvo debates desde octubre de 2023 hasta enero de 2024. Los participantes fueron: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Costa Rica, Ghana, Hungría, India, Indonesia, Nueva Zelanda, Nigeria, Corea, Panamá, Arabia Saudita, Singapur, Suiza, Tailandia, Uganda, Reino Unido, Uruguay, AOAC, IDF/FIL y Asociación Internacional de Zumos de Frutas y Verduras (IFU).
3. En este documento de debate se resume el trabajo realizado por el GTE y tiene como objetivo brindar recomendaciones y preguntas que se utilizarán como base para el debate en la 43.^a reunión del CCMAS (Apéndice I).

RECOMENDACIONES

4. Se invita al CCMAS a considerar el documento de debate (Apéndice I) y, en particular, las preguntas, conclusiones y recomendaciones que se recogen en sus párrafos 40 a 45.

APÉNDICE I

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA LISTA DE MÉTODOS DEL TIPO IV EN LA NORMA CXS 234 CUANDO SE INCLUYE UN MÉTODO DEL TIPO I PARA EL MISMO PRODUCTO Y LA MISMA DISPOSICIÓN**1. INTRODUCCIÓN****1.1 Definiciones de métodos del Tipo I y Tipo IV**

1. En el *Manual de procedimiento* del Codex se define un método de Tipo I como “un método que determina un valor al que sólo se puede llegar en términos del método per se y sirve por definición como el único método (*Manual de procedimiento* del Codex).

2. En el *Manual de procedimiento* se define un método de Tipo IV como “un método que se ha utilizado tradicionalmente o se ha introducido recientemente pero para el cual aún no se han determinado los criterios requeridos para su aceptación por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras”.

3. Durante la 42.^a reunión del CCMAS se indicó que no había una norma estricta para no ratificar un método del Tipo IV cuando había un método del Tipo I y que se habían presentado los datos de desempeño para su revisión, e indicó que el método era adecuado para su finalidad ([REP23/MAS, párr. 42](#)).

1.2 Debates relevantes sobre los métodos de Tipo I

4. En relación con los métodos de Tipo I, ha habido numerosos debates pertinentes en el CCMAS a lo largo de los años:

Equivalencia de Tipo I

5. En su 35.^a reunión, el Comité acordó no desarrollar criterios numéricos para los métodos del Tipo I, en cambio debería considerarse el procedimiento para establecer la equivalencia con el Tipo I. El Comité acordó continuar el trabajo mediante el establecimiento de un GTE para preparar un documento de debate que consideraría diferentes enfoques para diferentes clases de métodos de Tipo I ([REP14/MAS](#)).

6. En su 36.^a reunión, el CCMAS acordó seguir examinando la elaboración de procedimientos/directrices para determinar la equivalencia de los métodos del Tipo I, pero con cautela, ya que dichos criterios podrían tener muchas implicaciones no deseadas. Se señaló que sería importante definir claramente el concepto de métodos equivalentes y si se aplicaría la equivalencia entre los métodos del Tipo I u otros métodos con los métodos del Tipo I, y que la elaboración de criterios no debería alterar el concepto actual de los métodos del Tipo I. Los comentarios relacionados ([CX/MAS 15/36/5](#)) explican que hay poca orientación por parte de las agencias reguladoras o asociaciones científicas como la AOAC o la ISO sobre los procedimientos exactos para establecer la equivalencia de los métodos analíticos, aunque en los últimos años, la industria farmacéutica se ha visto obligada a establecer procedimientos para evaluar la equivalencia de métodos basados en regulaciones para la bioequivalencia de productos farmacéuticos administrados por vía oral. El documento de debate sobre la elaboración de procedimientos o directrices para determinar la equivalencia de los métodos de Tipo I ([CX/MAS 15/36/5](#)) contiene enfoques estadísticos y plantea varias preguntas para el debate. El CCMAS tuvo en cuenta que, si bien este documento describe varios enfoques estadísticos para establecer la equivalencia entre métodos, claramente no aborda detalles específicos sobre la implementación de ninguno de estos métodos. Y si bien se puede recomendar un enfoque general, aún quedan cuestiones pendientes en cuanto a la aplicación de ese enfoque a métodos específicos. Por ejemplo:

- i. Sobre la base del debate y teniendo en cuenta la variedad de métodos, ¿es práctico establecer un conjunto de criterios de equivalencia para todos los métodos del Codex?

- ii. Si se establecieran tales criterios o incluso procedimientos generales para evaluar la equivalencia, ¿dónde residirían en el Codex, serían parte del *Manual de procedimiento* o estarían en un documento de orientación?
7. Se identificaron tres opciones con el fin de determinar la equivalencia del método:
- la prueba t de dos muestras;
 - el método del límite de acuerdo, y
 - el método de prueba t bilateral o TOST.
8. Se señaló que sería importante definir claramente el concepto de métodos equivalentes y si se aplicaría la equivalencia entre los métodos del Tipo I u otros métodos con los métodos del Tipo I, y que la elaboración de criterios no debería alterar el concepto actual de los métodos del Tipo I. Podrían surgir problemas en el comercio internacional en una situación de litigio, especialmente si se descubriera que los métodos son equivalentes a los de Tipo I, lo que obligaría a decidir cuál era el método definitorio. En esta sesión se expresaron opiniones en el sentido de que el enfoque podría brindar la oportunidad de sustituir métodos de Tipo I antiguos y obsoletos, y difíciles de reemplazar; que no debería cambiar el sistema actual de clasificación ni los niveles actuales en las normas sobre productos básicos; que, si bien los métodos equivalentes podrían ayudar a la comunidad analítica a la luz de los avances tecnológicos, tenía que quedar claro que los métodos equivalentes se utilizarían únicamente con fines de control rutinario y que, en situaciones de disputa, debería preferirse el método de Tipo I.
9. También se expresaron opiniones de que actualmente, una vez que un método se clasifica como Tipo I, resulta difícil sustituirlo. Al mostrar equivalencia o superioridad, esto permitiría reemplazar un método de Tipo I. Esto ha sido especialmente importante a la luz de los avances tecnológicos. El Comité indicó que hay varios otros enfoques estadísticos que podrían considerarse, como el Protocolo N° 2 del NMKL NordVal, así como otros protocolos nacionales.
10. En su 37.^a reunión, el Comité continuó desarrollando el procedimiento de equivalencia para los métodos del Tipo I. En los comentarios se señalaba que, si bien el procedimiento tenía por objeto determinar un enfoque estadístico para establecer la equivalencia con los métodos de Tipo I existentes, los procedimientos recomendados podían aplicarse para establecer la equivalencia entre dos métodos cualesquiera, independientemente del tipo (de Tipo I a IV), pero que, antes de seguir desarrollando los procedimientos, el Comité debía proporcionar orientaciones sobre las cuestiones planteadas en el documento CX/MAS 16/37/4, entre las que figuraban las siguientes:
- Para los métodos que miden una composición o característica (por ejemplo, contenido de humedad), se requeriría que los dos métodos sean equivalentes en todo el rango del método. Sin embargo, para las disposiciones en las que se establece un límite máximo, ¿sería aceptable establecer una equivalencia alrededor de ese límite, pero no preocuparse por la equivalencia en algún valor muy por encima del límite?
 - Este estudio se ha centrado principalmente en métodos cuantitativos, pero los procedimientos cualitativos también pueden ser útiles. Dichos procedimientos tendrían un formato y enfoque muy diferentes, por lo que ¿se incluirían en un solo documento o se desarrollarían documentos separados para los métodos cuantitativos y cualitativos?
11. Durante la revisión del conjunto manejable, el Comité había planteado la necesidad de "Aclarar las reglas para determinar cuándo un método de definición debe ser de Tipo I o de Tipo IV" (MAS/39 CRD/2).
12. Hubo acuerdos generales en algunos temas como los siguientes:
- que las cifras de precisión para los métodos de Tipo I son un aspecto importante a la hora de evaluar el rendimiento de los métodos. Avanzar con cualquier Tipo I desarrollado o propuesto recientemente debería presentar cifras precisas como parte de los datos revisados

durante el proceso de ratificación. Sin embargo, también hubo acuerdo en que, si bien sería beneficioso disponer de dichos datos para métodos de larga data, la falta de dichos datos no provocaría un cambio en el tipo de método ni la revocación de un método.

ii. No tener una regla general para ampliar la clasificación del método si un método de definición se ha sometido a un estudio colaborativo internacional que involucra los productos A, B y C, y se sabe en general que el método funciona en el producto D, pero este producto no fue incluido en el estudio.

13. El Comité no pudo llegar a un consenso sobre el uso y alcance del enfoque de equivalencia y acordó volver a considerar este asunto en el futuro cuando se dispusiera de más información.

14. En su 39.^a reunión, el Comité acordó la definición e interpretación de “métodos idénticos” y, por tanto, no ha sido necesario definir “métodos técnicamente equivalentes” en la norma CXS 234.

Trabajo reciente

15. Ha habido casos recientes en los que el CCMAS ha ratificado los tipos I y IV coexistentes, principalmente en relación con exámenes recientes de conjuntos manejables, en los que se han utilizado o propuesto los tipos I y IV coexistentes para resolver situaciones específicas de múltiples métodos de Tipo I para la misma combinación de producto y disposición. Los ejemplos se explican a continuación e incluyen una revisión de los métodos de:

Revisión de métodos para hierbas y especias.

- Revisión de métodos para el orégano seco.
- Revisión de métodos para la leche y productos lácteos.
- Revisión de métodos para grasas animales especificadas.

16. En su 42.^a reunión (REP23/MAS), el Comité acordó establecer un GTE para desarrollar un documento de debate para:

- identificar en la norma CXS 234 todos los productos y disposiciones en los que se enumeraban métodos de Tipo I y Tipo IV;
- evaluar los motivos para identificar tanto los métodos de Tipo I como de Tipo IV;
- discutir los criterios y enfoques para definir los casos en los que métodos de Tipo I y Tipo IV pueden coexistir, y
- si era necesario, formular recomendaciones para realizar cambios en el documento de información y la norma CXS 234.

17. Este documento preparado por el GTE tiene como objetivo responder a estos asuntos.

2. GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO PARA EL DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA INCLUSIÓN DE MÉTODOS DE TIPO IV EN CXS 234 CUANDO SE INCLUYE UN MÉTODO DE TIPO I PARA EL MISMO PRODUCTO Y LA MISMA DISPOSICIÓN

18. Durante el trabajo del GTE, se llevó a cabo la identificación de los productos para los cuales se identificaron métodos de Tipo IV cuando un método de Tipo I figuraba en CXS 234 para el mismo producto y disposición. Considerando este criterio, se identificaron los siguientes métodos:

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Productos de algas marinas	Contenido de humedad	AOAC 925.45	Gravimetría, secado a presión atmosférica	I
Productos de algas marinas	Contenido de humedad	AOAC 925.45B	Gravimetría, secado a presión atmosférica	IV

19. Al examinar los antecedentes de la ratificación de estos métodos, se encontró que durante la 38.^a reunión del CCMAS el método se había ratificado al principio como Tipo IV (REP17/MAS) y se volvió a tipificar como Tipo I durante la 41.^a reunión del CCMAS teniendo en cuenta los datos de validación del contenido de humedad (REP21/MAS).

20. El método AOAC 925.45 tiene la parte A (secado al vacío), parte B (secado a presión atmosférica), parte C (secado sobre piedra pómez) y parte D (secado sobre arena de cuarzo). Considerando que en CXS 234 en ambos casos el principio se describe como presión atmosférica, se ha encontrado que AOAC 925.45 y AOAC 925.45B son el mismo método y esto podría ser un error tipográfico en la norma del Codex. Actualmente el mismo método se encuentra como Tipo I y IV en CXS 234 simultáneamente, lo cual debería ser revisado.

21. Para abordar la tarea, se invitó a los miembros del GTE a aportar comentarios y sugerencias sobre los siguientes temas:

- i. Identificar situaciones en las que puedan coexistir métodos de Tipo I y Tipo IV para la misma disposición y el mismo producto, y sus restricciones;
- ii. Identificar las razones por las que sería necesaria la coexistencia de los métodos de Tipo I y Tipo IV para el mismo producto y la misma disposición;
- iii. Identificar criterios de selección para métodos de Tipo IV;
- iv. Identificar situaciones en las que sería posible incluir métodos de Tipo IV adicionales a los métodos de Tipo I ya incluidos en la norma CXS 234.

22. Los comentarios de los participantes de este grupo de trabajo electrónico se resumen a continuación.

2.1 Situaciones en las que pueden coexistir métodos de Tipo I y de Tipo IV para la misma disposición y producto, y sus restricciones

23. Se han identificado múltiples situaciones en las que se han propuesto tanto métodos de Tipo I como de Tipo IV para la misma disposición y el mismo producto para su ratificación y adopción por el CCMAS y la Comisión del Codex Alimentarius, respectivamente. Ejemplos:

Revisión de métodos para hierbas y especias

24. El CCMAS, en su 40.^a reunión, no ratificó los métodos de análisis presentados por el Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias (CCSCH) y señaló que se habían presentado varios métodos para su ratificación como métodos de Tipo I, aunque los métodos no eran idénticos (REP19/MAS).

Revisión de métodos para el orégano seco

25. El CCMAS, en su 41.^a reunión, examinó los métodos para el orégano seco y ratificó un método para "Materias extrañas" utilizando la norma ISO 927 asignada al Tipo I con los subconjuntos de "Insecto muerto entero" utilizando la misma norma ISO 927 asignada al Tipo IV para permitir que el otro método "MPM V-8 Especies, condimentos, aromas y medicamentos en bruto A. Método general para especias, hierbas y productos botánicos (V 32)" también fuera ratificado (REP21/MAS).

Revisión de métodos para la leche y productos lácteos

26. El CCMAS, en su 42.^a reunión, examinó los métodos para la leche y los productos lácteos en relación con los métodos para la determinación de la humedad y ratificó la norma ISO 5537 I FIL 26 como método de Tipo I y un método descrito en el Anexo D como Tipo IV con carácter excepcional únicamente, con una nota a pie de página que explicara que el método descrito en CXS 234 está catalogado como Tipo IV "debido a la accesibilidad al equipo y la calibración del método ISO 5537 | FDI 26" (REP23/MAS).

Revisión del método para grasas animales especificadas. Titulación y aceites vegetales especificados: Materia no saponificable

El CCMAS, en su 42.^a reunión, ratificó métodos adicionales como Tipo I y Tipo IV para el mismo producto y disposición (MAS42/CRD02).

27. Durante la ratificación de métodos para "Grasas animales especificadas" para la disposición de "Titulación" donde históricamente dos métodos habían sido nombrados con "o", el Comité incluyó la nota a pie de página "un AOCS Cc 12-59 es el método preferido en ciertas regiones. Debido a las diferencias en la aplicación práctica de AOCS Cc 12-59 en comparación con ISO 935, figura como método de Tipo IV."

28. El CCMAS ratificó la norma ISO 3596/AOCS Ca 6b-53 como Tipo I y la norma ISO 18609 como Tipo IV para aceites vegetales especificados: Materia no saponificable.

Comentarios adicionales a otros comités

Preguntas formuladas al CCSCCH en respuesta a su petición

29. El CCMAS, en su 42.^a reunión, formuló las siguientes preguntas:

- Proyecto de norma para especias derivadas de frutas y bayas secas (Parte A – pimienta de Jamaica, baya de enebro y anís estrellado) - Hay métodos de Tipo I y Tipo IV enumerados para las disposiciones "insectos muertos enteros" y "fragmentos de insectos". Si bien se permite incluir tanto el Tipo I como el Tipo IV, debe haber una razón convincente para la inclusión. ¿Sería posible explicar el motivo de esta solicitud?

Coexistencia de métodos de Tipo I y Tipo IV para el mismo producto y disposición ya incluidos en CXS 234

- Existen dos métodos para excrementos de mamíferos en la pimienta negra, blanca y verde, como en CXS 234-1999 (2001),
 - uno es de Tipo IV (boletín técnico V.39 B de la USFDA) (para pimienta entera)
 - uno es de Tipo I, AOAC 993.27 (para pimienta molida).

30. Si bien ambos métodos identifican la determinación de excrementos de mamíferos en el mismo producto, uno se utiliza para la pimienta "entera" y el otro para la pimienta "molida". Se expresaron dudas sobre si los dos métodos son para el mismo producto y disposición, pero para diferentes formas de pimienta, y sugirieron que este era un ejemplo de cuándo se debía apoyar que se mantengan ambos métodos tal como están escritos actualmente (es decir, un Tipo I y un método de tipo IV). Al parecer, esta fue la lógica utilizada en la 38.^a reunión del CCMAS (mayo de 2017) cuando fue ratificada la adopción de ambos métodos.

31. La cuestión es si la pimienta entera y la molida se consideran la misma disposición.

2.2 Razones por las que sería necesaria la coexistencia de los métodos de Tipo I y Tipo IV para el mismo producto y la misma disposición

32. Los participantes del GTE identificaron algunas razones para la coexistencia de métodos de Tipo I y de Tipo IV:

- La dificultad de sustituir los métodos de Tipo I es especialmente importante a la luz de los avances tecnológicos (REP15/MAS párr. 93).
- Restricciones relativas a su viabilidad y aplicabilidad para el uso rutinario y la preferencia de métodos en determinadas regiones.
- Restricciones relativas a la accesibilidad a los equipos y a la calibración del método.
- Criterios de selección para la coexistencia de métodos de Tipo I y de Tipo IV.

33. Los participantes del GTE consideraron tres puntos clave en relación con el desarrollo de criterios de selección para la coexistencia de métodos de Tipo I y Tipo IV:

Coexistencia de métodos de Tipo I y de Tipo IV como una excepción

34. El primer escenario puede ser considerar la coexistencia de métodos de Tipo I y IV como una "excepción" y no como una "regla" a utilizar cuando no se disponga de otra alternativa, y la justificación de la coexistencia de Tipo I y Tipo IV se justificará en CXS 234 mediante una nota a pie de página, de modo que en cuanto la justificación y la motivación dejen de ser aplicables, el método o métodos puedan volver a tipificarse y modificarse de conformidad. Esta opción requiere un ajuste mínimo del *Manual de procedimiento* y podrían introducirse cambios en el documento de información del CCMAS "*Orientación general para el proceso de presentación, consideración y ratificación de métodos para su inclusión en la norma CXS 234*" para describir esta situación. Este enfoque se abordó durante la 42.^a reunión del CCMAS, en la que se ratificaron los métodos de Tipo IV y de Tipo I para el mismo producto y disposición cuando existiera una "razón justificable y motivadora" y/o si la aplicación del método de Tipo I supusiera un reto para algunos países miembros debido a la legislación, el clima o razones económicas.

Criterios para la coexistencia de métodos de Tipo I y de Tipo IV

35. Otro escenario podría ser el desarrollo de criterios para la coexistencia de los tipos I y IV, de modo que se conviertan en un mecanismo que pueda utilizarse siempre que se cumplan los criterios.

36. El GTE identificó algunos criterios para la selección de métodos de Tipo IV cuando existía un Tipo I, que son los siguientes:

- Cumplimiento de los criterios generales de selección de métodos de análisis.
- Selección basada en las características de desempeño del método.
- Cuando proceda, selección basada en los resultados de la participación en pruebas de aptitud y materiales de referencia.
- Selección sobre la base de su viabilidad y aplicabilidad para el uso rutinario (por ejemplo, aplicación frecuente del método en diferentes países).
- Preferiblemente métodos cuyo pliego de condiciones se haya establecido en la norma del producto.
- Seleccionar preferentemente métodos que eviten o minimicen el uso de reactivos tóxicos.
- Seleccionar preferentemente métodos que eviten o minimicen la generación de residuos peligrosos.
- Seleccionar preferentemente métodos que se hayan utilizado históricamente y sean adecuados para su finalidad.

37. Se identificaron algunas cuestiones generales que el CCMAS debe abordar antes de elaborar los criterios, entre las que se incluyen:

- La necesidad de segregar en "Métodos racionales de Tipo IV" y "Métodos de definición de Tipo IV" para aplicar criterios de selección de métodos y criterios numéricos. En el *Manual de procedimiento* del Codex se incluye una definición única para ambos métodos (independientemente de si son métodos racionales o definitorios) de la siguiente manera: Un método de Tipo IV es un método que se ha utilizado tradicionalmente o que se ha introducido recientemente, pero para el que aún no se han determinado los criterios necesarios para su aceptación por el CCMAS. Por ejemplo: cloro por fluorescencia de rayos X, estimación de colorantes sintéticos en los alimentos.
- Un posible enfoque estadístico y la restricción del ámbito del procedimiento y los métodos estadísticos.

Decisión de no tener coexistencia de métodos de Tipo I y IV

38. El último escenario propuesto puede ser que no se tengan métodos de Tipo I y Tipo IV para el mismo producto y la misma disposición. En este caso, deberán introducirse cambios en el *Manual de procedimiento* y en el documento informativo del CCMAS, y deberá rechazarse cualquier nominación para múltiples "métodos de definición" e informar a los comités de productos de esta restricción. Esta

situación podría dar lugar a "soluciones provisionales", como la utilización de un nombre de "disposición" diferente para permitir la coexistencia de los dos métodos, lo que podría significar que ambas "disposiciones" deberían evaluarse y ser conformes para un producto; o un método para una gama o aplicación específica y otro método necesario para otra gama o aplicación dentro de ese producto, en cuyo caso podría surgir un conflicto en situaciones en las que los resultados se aproximarán a los extremos de esa gama o aplicación.

2.3 Situación en la que sería posible incluir métodos de Tipo IV adicionales a los de Tipo I ya incluidos en la norma CXS 234

39. No se presentaron métodos específicos para considerarlos como un ejemplo de la coexistencia de métodos de Tipo I y Tipo IV.

3. PREGUNTAS PARA EL DEBATE

40. Durante el análisis de la coexistencia de métodos de Tipo IV en la norma CXS 234 cuando un método de Tipo I figura en la lista para el mismo producto y la misma disposición, se plantearon múltiples cuestiones para su consideración por el Comité:

- i. Analizar lo que se considera más apropiado, si la coexistencia de métodos de Tipo I y Tipo IV como excepción, si el desarrollo de criterios para la coexistencia de métodos de Tipo I y Tipo IV o tomar la decisión de no que no haya coexistencia de métodos de Tipo I y Tipo IV.
- ii. Aclarar la relación entre los conceptos de coexistencia y equivalencia de los métodos de Tipo I y Tipo IV.
- iii. Aclarar el concepto de métodos equivalentes y si la equivalencia se aplicaría entre métodos de Tipo I, u otros métodos.
- iv. Si es más práctico establecer un criterio de equivalencia para todos los métodos del Codex.
- v. Si se establecieran tales criterios o incluso procedimientos generales para evaluar la coexistencia o equivalencia de los métodos de Tipo I y Tipo IV, ¿dónde habría que ubicarlos en el Codex, como parte del *Manual de procedimiento* o en un documento de orientación?
- vi. Debatar en qué medida podrían aplicarse las "Directrices para el establecimiento de valores numéricos para los criterios".

4. CONCLUSIONES

41. Durante el análisis de los criterios para incluir métodos de Tipo IV en la norma CXS 234 cuando un método de Tipo I figuraba en la lista para el mismo producto y la misma disposición, no hubo consenso en relación con la elaboración de criterios de selección para la coexistencia de métodos de Tipo I y de Tipo IV.

42. Algunos participantes sugirieron criterios de selección de métodos de Tipo IV cuando existieran métodos de Tipo I en la norma CXS 234.

43. Otros participantes consideraron que el número de casos de coexistencia de los tipos I y IV podía reducirse al mínimo y solo considerarse caso por caso cuando se aportara una "razón justificada y motivada".

44. En la práctica, la coexistencia de métodos de Tipo I y de Tipo IV se daba actualmente, por ejemplo, en el ámbito internacional.

- Métodos empíricos normalizados (métodos de Tipo I) utilizados por laboratorios de diferentes regiones que establecen un método de referencia relacionado con una rutina o métodos alternativos como los ejemplos incluidos en el Anexo.
- En el mercado internacional existen muchos materiales de referencia caracterizados por los resultados de los ensayos de aptitud como un consenso de los participantes que utilizan diferentes metodologías que se corresponden con las disposiciones de los métodos de Tipo I.

- En el mercado internacional existen numerosos ejercicios de ensayos de aptitud en los que los valores asignados se establecen por consenso de los participantes que utilizan diferentes metodologías correspondientes a las disposiciones de los métodos de Tipo I.

5. RECOMENDACIONES

45. Se recomienda que el CCMAS considere lo siguiente:

- continuar con la selección de métodos de Tipo IV caso por caso cuando se aporte una "razón justificable y motivadora" hasta que se desarrollen criterios de selección adecuados;
- vuelva a establecer el GTE para desarrollar criterios de coexistencia o equivalencia para los métodos de Tipo I y Tipo IV.

Anexo: Lista de referencia y métodos rutinarios/alternativos (solo en inglés)

Producto/Disposición	Método de referencia	Métodos rutinarios/alternativos
Cheese/Fat	ISO 23319/IDF 250:2022. Cheese and processed cheese products, caseins and caseinates- Determination of fat content- Gravimetric method.	ISO 3433/IDF 222:2008. Cheese- Determination of fat content-Van Gulik method.
		ISO 21543/IDF 201:2020. Milk products-Guidelines for the application of near infrared spectrometry.
Milk powder/Titrable Acidity	ISO 6091/IDF 86:2010. Dried milk- Determination of titrable acidity (Reference method).	ISO 6092:1980. Dried milk Determination of titratable acidity (Routine method)
Milk and milk Products/Lactose	ISO 22662:2007 IDF 198:2007. Milk and milk products- Determination of lactose content by high-performance liquid chromatography (Reference method)	ISO 26462:2010 IDF 214:2010. Milk- Determination of lactose content Enzymatic method using difference in pH
		ISO 5765-1:2002 IDF 79-1:2002. Dried milk, dried ice-mixes and processed cheese. Determination of lactose content. Part 1: Enzymatic method utilizing the glucose moiety of the lactose
		ISO 5765-2:2002 IDF 79-2:2002. Dried milk, dried ice-mixes and processed cheese- Determination of lactose content. Part 2: Enzymatic method utilizing the galactose moiety of the lactose
Butter/Salt content	ISO 15648:2004 IDF 179:2004. Butter. Determination of salt content. Potentiometric method	ISO 1738:2004 IDF 12:2004. Butter. Determination of salt content