

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 14 del programa

CX/PR 22/53/16

Junio de 2022

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Quincuagésima tercera reunión

(Virtual)

4-8 de julio y 13 de julio de 2022

#### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE ESPECTROMETRÍA DE MASAS EN LAS DIRECTRICES PARA EL USO DE LA ESPECTROMETRÍA DE MASAS EN LA IDENTIFICACIÓN, CONFIRMACIÓN Y DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (CXG 56-2005) Y LAS DIRECTRICES SOBRE CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS (CXG 90-2017)

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos  
bajo la presidencia de la República Islámica de Irán y copresidencia de la India)

#### Antecedentes

1. Las *Directrices para el uso de la espectrometría de masas (EM) en la identificación, confirmación y determinación cuantitativa de residuos* (CXG 56-2005) fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius, en su 28.º período de sesiones (CAC28, 2005)<sup>1</sup>. Desde entonces ha habido muchas mejoras en la EM y técnicas de separación, cromatografía líquida (CL) y cromatografía de gases (CG), que se utilizan a menudo con la EM, que no se han incorporado en CXG56.
2. Por otra parte, las *Directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos* (CXG 90-2017) fueron adoptadas por el 40.º período de sesiones de la CAC (2017)<sup>2</sup> y contemplan los criterios para el uso de la espectrometría de masas en la identificación y confirmación de residuos de plaguicidas.
3. En la 50.ª del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR, 2018), Irán presentó una propuesta de nuevo trabajo sobre la revisión de CXG56 y puso de relieve las lagunas en las Directrices que era necesario atender, por ejemplo, el título no es acorde al contenido de las Directrices; las Directrices se centran solo en el ensayo de confirmación; las Directrices comprenden la espectrometría de masas en general que requiere orientación más detallada; claros errores de redacción en el texto, etc. El Comité reconoció la importancia del problema y decidió que en un documento de debate se podía examinar esta necesidad de revisar el documento CXG56 y su armonización con el documento CXG90 y otros documentos pertinentes del Codex<sup>3</sup>.
4. En su 51.ª reunión (2019), el CCPR examinó la propuesta de estudiar la posibilidad de fusionar los documentos CXG56 y CXG90 en un único documento y, de ser factible y conveniente, proceder a la revocación de CXG56. El Comité tomó nota del apoyo general para la propuesta. También se observó que CXG90 fue desarrollado recientemente y no solo contempla la EM, sino también otras técnicas modernas para la determinación de residuos de plaguicidas, teniendo en cuenta las necesidades y capacidades de los países en desarrollo. Este espíritu debía mantenerse al considerar la posible fusión de las dos directrices para evitar la duplicación de documentos. El primer paso podría ser investigar si las disposiciones sobre EM en CXG90 eran suficiente para satisfacer las necesidades de los miembros y examinar la necesidad y posibilidades de mejora de CXG90, si procede, teniendo en cuenta la información pertinente de CXG56.
5. Por tanto, el CCPR, en su 51.ª reunión, decidió restablecer el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), bajo la presidencia de Irán y copresidencia de Costa Rica, con los siguientes términos de referencia (TDR)<sup>4</sup>:
  - i) Determinar si CXG90 contempla adecuadamente la espectrometría de masas, y de ser así, proponer la revocación de CXG56.

<sup>1</sup> ALINORM 05/28/41, Apéndice V

<sup>2</sup> REP17/CAC40, Apéndice III

<sup>3</sup> REP18/PR50, párrs. 164-166

<sup>4</sup> REP19/PR51, párrs. 180-186

- ii) Si hay disposiciones de CXG56 que puedan ser pertinentes, pero que no figuran en CXG90, estudiar la posibilidad de fusionar los dos documentos, y
  - si procede presentar una propuesta de nuevo trabajo, y
  - si es posible presentar un esbozo de las directrices fusionadas para su examen en la quincuagésima segunda reunión del CCPR.
6. El CCPR, en su 52.ª reunión (2021), tomó nota del apoyo general para seguir trabajando sobre este tema. En general, las delegaciones apoyaron la revocación de CXG56 y de ser necesario transferir las disposiciones pertinentes a CXG90 para evitar la duplicación, y formularon diversos puntos de vista para examen ulterior por el GTE.
7. El CCPR, en su 52.ª reunión, decidió restablecer el GTE bajo la presidencia de Irán y copresidencia de la India, con los siguientes TDR<sup>5</sup>:
  - (i) Determinar si CXG 90-2017 contempla adecuadamente la espectrometría de masas, y de ser así, proponer la revocación de CXG 56-2005.
  - (ii) Si hay disposiciones de CXG 56-2005 que pueden ser pertinentes, pero que no figuran en CXG 90-2017, estudiar la posibilidad de fusionar los dos documentos, y:
    - Si procede presentar una propuesta de nuevo trabajo, y
    - Si es posible presentar un esbozo de las directrices fusionadas, para examen por el CCPR, en su 53.ª reunión.
8. En el presente documento se expone tanto el debate mantenido en el GTE como sus recomendaciones.

#### **PROCESO SEGUIDO Y DEBATE MANTENIDO EN EL GTE**

9. El GTE se estableció y trabajó a través del foro en línea. Los miembros del GTE figuran en el Apéndice I del presente documento.
10. Entre los miembros del GTE se distribuyó un proyecto de documento para que formularan sus observaciones sobre las siguientes cuestiones:
  - i) revocar CXG 56-2005 y llegar a un consenso sobre CXG 90-2017 que abarque todas las partes de CXG 56-2005 o
  - ii) hay disposiciones de CXG 56-2005 que podrían ser pertinentes pero no figuran en CXG 90-2017.
11. En respuesta a estas preguntas, se recibieron observaciones de siete países miembros, a saber, Australia, Chile, el Canadá, Costa Rica, el Uruguay, los Estados Unidos de América y Tailandia. La mayoría de los países miembros consideraba que el mandato del GTE no había sido estudiado adecuadamente y no se había seguido correctamente. Los Estados Unidos de América solicitaron que el GTE participase en el debate antes de proponer la revocación de CXG56 o la fusión de los dos documentos si algunas disposiciones pertinentes de CXG-56 debían incorporarse en CXG-90.
12. Pese a que Costa Rica estaba de acuerdo con Australia, consideraba que una confirmación complementaria de la identidad podía conseguirse: i) utilizando una columna cromatográfica alternativa; ii) otra técnica de ionización (por ejemplo, ionización química); iii) controlando otros productos de reacción de determinados iones mediante espectrometría doble de masas (MS/MS o MSn) o iv) controlando otros iones con una masa mayor de resolución (página 2, párrafo quinto de las Directrices CXG 56-2005).
13. Chile señaló que CXG90 es un documento consistente y actualizado, y las técnicas que no se consideran en CXG90 podían omitirse, ya que el uso actual de esta técnica podía ser bajo. El Uruguay estaba de acuerdo en que CXG90 contemplaba adecuadamente la EM y que CXG 56-2005 debía revocarse. Australia señaló que, si las directrices CXG56 se revocaban, entonces el GTE debía considerar si hay disposiciones de CXG 56-2005 que podían ser transferidas a CXG90. Debía llegarse a un acuerdo sobre estos puntos antes de formular una propuesta de nuevo trabajo.
14. Con el fin de llegar a un consenso sobre la revocación de CXG 56-2005 o la fusión de ambos documentos, se distribuyó entre los miembros del GTE un cuestionario que se presenta en el Apéndice I para recopilar las observaciones y sugerencias de los miembros del GTE.

---

<sup>5</sup> REP21/PR52, párrs. 195-197

15. En respuesta a la segunda ronda de observaciones (respuestas al cuestionario), se recibieron observaciones de cinco países miembros, a saber, los Estados Unidos de América, Chile, el Canadá, el Uruguay y China. La mayoría de los países miembros cree que hay algunas técnicas de instrumentación y derivatización adicionales utilizadas en los análisis de plaguicidas en CXG56 que no figuran en CXG-90, mientras que CXG90-2017 aborda adecuadamente los criterios de rendimiento del método relacionados con la espectrometría de masas.

#### **CONCLUSIONES**

16. Podía proponerse la revocación de CXG-56 debido a la falta de suficiente información sobre técnicas de masas relacionadas con la identificación, confirmación y determinación cuantitativa de residuos de plaguicidas. Además, en estas Directrices no se contemplan nuevas técnicas, como la espectrometría de masas en tándem ni la espectrometría de masas de alta resolución (HRMS).
17. En CXG 90-2017 se contempla adecuadamente esta información y contiene:
- Principios generales de los ensayos de confirmación en la determinación de residuos de plaguicidas, en especial en los métodos para residuos múltiples y que demuestran los avances de la técnica de EM entre otras técnicas de confirmación, tanto para CG como HPLC aplicables a los plaguicidas.
  - Criterios para la selección de iones de detección para la identificación, confirmación y detección cuantitativa
  - Interpretación de resultados e identificación y confirmación de residuos.
  - Avances y limitaciones de la cuantificación de los residuos identificados.
18. Teniendo en cuenta que CXG 90-2017 no solo contempla la EM, sino también otras técnicas modernas para la determinación de residuos de plaguicidas, se propone la revocación de CXG 56 para evitar la duplicación de documentos.
19. Hay algunas disposiciones de CXG 56-2005 que podrían ser pertinentes pero que no figuran en CXG 90-2017. Las sugerencias de algunos países miembros son dignas de consideración y deben incluirse en la directriz vigente CXG 90-2017.

#### **RECOMENDACIONES**

Se invita al CCPR a someter a consideración:

- i) La revocación de CXG 56-2005, y
- ii) Aquellas disposiciones de CXG 56-2005 que algunos miembros consideraron pertinentes pero que no figuran en CXG 90-2017, podrían examinarse en la próxima revisión de CXG90.

**APÉNDICE I**

**Observaciones sobre la revisión propuesta de las Directrices sobre criterios de rendimiento para residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos (CXG 90-2017) y las Directrices para el uso de la espectrometría de masas en la identificación, confirmación y determinación cuantitativa de residuos de plaguicidas (CXG 56-2005)**

Las observaciones pueden ofrecerse en el siguiente formato:

Nombre del miembro y el país: \_\_\_\_\_

N.º	Contenido del documento CXG 56-2005	N.º de página de CXG 56-2005	Si ya se abordó en CXG 90-2017 (Sí/No)	En caso afirmativo, N.º del párr. en CXG 90-2017	En caso negativo, si es necesario incluirlo en CXG 90-2017	Observaciones/aclaraciones
1	Ensayos de confirmación	1				
2	Cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM)	2				
3	HPLC y HPLC-MS	2,3				
4	CROMATOGRFÍA EN CAPA FINA (TLC)	3				
5	DERIVATIZACIÓN a) Reacciones químicas	3				
	b) Reacciones físicas	3				
	c) Otros métodos	4				
6	Cuadro 6. Métodos de detección adecuados para el cribado (fase 1) y la confirmación (fase 2) de residuos	5				
7	Figura 2. Representación esquemática de detección y confirmación (fase 1 y fase 2) para residuos de plaguicidas	6				

**APÉNDICE II****LISTA DE PARTICIPANTES****PRESIDENCIA****Irán**

Roya Noorbakhsh,  
Head of bureau of risk assessment  
Stanard Research Institute

**Argentina**

PUNTO FOCAL CODEX  
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

**Australia**

Karina Budd  
Department of Agriculture Water & the Environment

**Canadá**

Jian Wang  
Canadian Food Inspection Agency

**Chile**

Roxana Inés Vera Muñoz  
Jefa Sub departamento de Acuerdos Internacionales y  
Coordinadora del Subcomité Nacional del Codex Sobre  
Residuos de Plaguicidas  
Servicio Agrícola y Ganadero.

Francis Alarcón  
Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

Claudia Zamora Figueroa  
Servicio agrícola y ganadero (SAG)

LUIS YERKO HONDA SOTO  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**China**

Canping Pan  
China Agric University

**Costa Rica**

Amanda Lasso Cruz  
Asesor Codex  
Ministerio de Economía Industria y Comercio.

Tatiana Vásquez Morera  
Servicio Fitosanitario del Estado-MAG

Ivania Morera Rodríguez  
Servicio Fitosanitario del Estado

**Unión Europea**

Stephanos Kirkagalis  
European Commission

**India**

KRISHNA KUMAR SHARMA  
INDIAN AGRICULTURAL RESEARCH INSTITUTE.

PARESH G SHAH  
Consultant, Ministry of Agriculture and Family  
Welfare, India  
ANAND AGRICULTURAL UNIVERSITY

**COPRESIDENCIA****India**

Vandana Tripathy  
Network Coordinator(AINP) & Scheme  
Incharge(MPRNL)  
ICAR-Indian Agricultural Research Institute

**PAÍSES MIEMBROS**

SURESH WALIA  
Indian Council of Agricultural Research

**Irán**

Mohammad Kazem Ramezani  
Associate Professor of Pesticide Residues and Agri-  
food safety  
Iranian Research Institute of Plant Protection (IRIPP)

Zahra Dashtbozorgi  
Research Assistant  
Azad University

**Japón**

Codexjapan  
Ministry of Health, Labour and Welfare

**México**

Tania Daniela fosado Soriano  
Secretaría de Economía.

**República de Corea**

Park Yu-min  
Ministry of Food and Drug Safety

Hwang Kiseon  
MAFRA

**Arabia Saudita**

Saif Moala AL-Mutairi  
SFDA

**Suecia**

Niklas Montell  
Swedish Food Agency

**Estados Unidos de América**

Marie Maratos Bhat  
USDA-US Codex Office

Aaron Niman  
U.S. Environmental Protection Agency

Sara McGrath  
US FDA

Alexander Domesle  
U.S. Department of Agriculture

**Uruguay**

Susana Franchi  
FAO/WHO Works  
Dirección General de Servicios Agrícolas / M.G.A.P.  
Roberto Puentes  
Member Country  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

**Tailandia**

Chonnipa Pawasut  
Member Country  
ACFS

Namaporn Attaviroj  
Member Country  
ACFS (Codex Contact Point of Thailand)

**ORGANIZACIONES OBSERVADORAS****Association of American Feed Control Officials  
(AAFCO)**

Tom Phillips  
State Chemist at Annapolis MD

**INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)**

Timothy Herrman  
Observer Organization