

Abril de 2003

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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

26º período de sesiones, sede de la FAO, Roma (Italia), 30 de junio-7 de julio de 2003

ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

ENMIENDAS PROPUESTAS AL REGLAMENTO

Aclaración del Artículo VI.4 (Votaciones y procedimientos)

1. Se invita a la Comisión a que examine una enmienda al Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius propuesta por el Comité sobre Principios Generales en su 15ª reunión como medio para mejorar el procedimiento de aprobación de normas del Codex y facilitar el consenso (véase ALINORM 01/33, párrs. 67-77). Se solicitaron observaciones sobre esta propuesta mediante la circular del Codex CL 2000/12-GP; no se recibieron observaciones. Posteriormente, el texto se presentó a la Comisión en su 24º período de sesiones en 2001, pero no se logró el quórum necesario para examinar enmiendas o adiciones al Reglamento¹. En consecuencia, se vuelven a presentar las propuestas para someterlas al examen de la Comisión. En el Apéndice I figura el texto completo de la propuesta.

Enmiendas propuestas al Reglamento relativas a la calidad de Miembro de las organizaciones regionales de integración económica

2. En virtud del Artículo II.3 de la Constitución de la FAO, las organizaciones regionales de integración económica pueden ser admitidas en calidad de Miembros de la FAO. Las Organizaciones Miembros tienen derecho a participar en asuntos de su competencia en cualquier reunión de un órgano de la FAO en la que cualquiera de sus Estados Miembros tenga derecho a participar, a menos que se disponga otra cosa en las disposiciones aprobadas por la Conferencia de la FAO. La Constitución de la FAO estipula asimismo que toda mención en ella a los Estados Miembros incluye salvo disposición contraria las Organizaciones Miembros. Las Organizaciones Miembros de la FAO pueden participar también en calidad de Miembro en los órganos mixtos de la FAO, como la Comisión del Codex Alimentarius.

¹ Informe del 24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 01/41, párrafo 69, FAO/OMS, Roma, 2001.

Por razones de economía se ha publicado un número limitado de ejemplares de este documento. Se ruega a los delegados y observadores que lleven a las reuniones los ejemplares que han recibido y se abstengan de pedir otros, a menos que sea estrictamente indispensable. La mayoría de los documentos de reunión del Codex se encuentran en Internet en la dirección siguiente: www.codexalimentarius.net

3. De conformidad con una petición de fecha 28 de febrero de 2001 del Gobierno de Suecia, el Estado Miembro que entonces presidía la Unión Europea, la cuestión de los proyectos de enmienda al Manual relativos a la calidad de Miembro de las organizaciones regionales de integración económica en la Comisión del Codex Alimentarius se examinó en la 16ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales. El asunto se sometió también al examen de la Comisión en su 24º período de sesiones pero, al no constituirse quórum, la Comisión **decidió** aplazar el examen de las enmiendas propuestas hasta su siguiente período de sesiones y pedir al Comité sobre Principios Generales que las examinara a fondo a fin de aclarar cuestiones importantes y facilitar el debate en el siguiente período de sesiones.

4. La cuestión se examinó posteriormente en la 17ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales en que se formularon determinadas enmiendas a las propuestas. Asimismo el Director General de la FAO solicitó los pareceres del Comité de Asuntos Constitucionales y Jurídicos (CACJ), un Comité del Consejo de la FAO, sobre las enmiendas propuestas al Reglamento en su 74º período de sesiones celebrado del 2 al 3 de octubre de 2002. El CACJ había considerado que las enmiendas propuestas al Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius eran coherentes con las disposiciones que regían la condición de Organización Miembro de la FAO y, tal como se le había solicitado, ofreció sus pareceres y orientación pertinente sobre las cuestiones concretas que se habían planteado, pero señaló que la cuestión de la participación de las Organizaciones Miembros en el Comité Ejecutivo dependía del carácter y las funciones de éste y, en consecuencia, debía ser examinada por el Comité del Codex sobre Principios Generales y en última instancia por la Comisión. El CACJ propuso también algunas enmiendas a las propuestas. El informe del CACJ fue ratificado por el Consejo de la FAO en su 123º período de sesiones en noviembre de 2002.

5. El Comité del Codex sobre Principios Generales en su 18ª reunión (abril de 2003) examinó las propuestas revisadas y los pareceres del CACJ. A continuación figura un fragmento del informe de esa reunión², conforme a la petición del Comité:

“74. El representante del Asesor Jurídico de la FAO recordó que la cuestión se había examinado en varias ocasiones anteriores, en concreto en las 16ª y 17ª reuniones del Comité celebradas en abril de 2001 y abril de 2002 respectivamente y en el período de sesiones de la Comisión de junio/julio de 2001. El Comité en su última reunión (2002) tomó nota de que el Director General de la FAO solicitaría los pareceres del Comité de Asuntos Constitucionales y Jurídicos (CACJ), un Comité del Consejo de la FAO, sobre las enmiendas propuestas al Reglamento en su 74º período de sesiones, 2-3 de octubre de 2002. El CACJ había considerado que las enmiendas propuestas al Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius eran coherentes con las disposiciones que regían la condición de Organización Miembro de la FAO y, tal como se le había solicitado, ofreció sus pareceres y orientación pertinente sobre las cuestiones concretas que se habían planteado, pero señaló que la cuestión de la participación de las Organizaciones Miembros en el Comité Ejecutivo dependía del carácter y las funciones de éste y, en consecuencia, debía ser examinado por el Comité del Codex sobre Principios Generales y en última instancia por la Comisión. El CACJ había propuesto también algunas enmiendas a las propuestas, que el Comité tuvo ante sí para su examen. El informe del CACJ había sido ratificado por el Consejo de la FAO en su 123º período de sesiones en noviembre de 2002.

75. El observador de la Comunidad Europea señaló que desde los debates anteriores sobre esta cuestión, había entrado en vigor en la Unión Europea una nueva legislación que exigía que la Comunidad Europea tuviera en cuenta las normas alimentarias internacionales del Codex al introducir nueva legislación o armonizar la vigente. Asimismo, de conformidad con las obligaciones contraídas en virtud de los Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) referentes a la participación de los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en los órganos de establecimiento de normas internacionales, la Comunidad Europea, que era Miembro de la OMC, se proponía cumplir esas obligaciones en calidad de Miembro de la Comisión del Codex Alimentarius.

76. El observador de la CE presentó al Comité la siguiente declaración referente a la participación de la Comunidad Europea en el Comité Ejecutivo:

Declaración de la Comunidad Europea respecto de su participación en el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius

Si bien el Comité de Asuntos Constitucionales y Jurídicos de la FAO consideró que la participación de una Organización Miembro en el Comité Ejecutivo dependía de las funciones y actividades de este Comité, la Comunidad Europea declara formalmente que renuncia en cualquier caso a la posibilidad de tomar parte en las deliberaciones del Comité Ejecutivo cuando un Estado Miembro de la Comunidad Europea es elegido en representación de la Región de Europa y uno de los temas del programa fuera de competencia de la Comunidad Europea.

77. En respuesta a una pregunta, se señaló que el asunto a que se hacía referencia en la mencionada Declaración no se plantearía en el caso de la elección de un Estado no miembro de la Unión Europea en el Comité Ejecutivo.

78. En respuesta a preguntas formuladas por Estados Miembros, el observador de la Comunidad Europea aseguró al Comité que las propuestas garantizaban que los Estados Miembros de organizaciones regionales de integración económica no gozaran de derechos o privilegios adicionales como consecuencia de las modificaciones del Reglamento. El Comité se mostró complacido por la ratificación por el CACJ de la propuesta de limitar los derechos de voto al número de Estados Miembros de las organizaciones regionales de integración económica presentes en el momento de la votación (Artículo II.3 propuesto). A petición de varias delegaciones, se redactó una disposición paralela sobre el asunto del quórum, que se incluyó en el Artículo II.8 propuesto.

79. También en respuesta a una pregunta, el Comité señaló que cuando la composición de una organización regional de integración económica incluía a Estados Miembros de dos o más regiones del Codex, la Organización podía participar en todas las reuniones pertinentes regionales del Comité del Codex y que en esas reuniones el número de votos que habría de emitir la organización regional de integración económica no excedería del número de Estados Miembros de cada región (contados por separado), y no del total de los Estados Miembros de la organización.

80. Varias delegaciones, tras acoger con satisfacción los cambios que permitían la participación de las organizaciones regionales de integración económica en el Codex en calidad de miembros, declararon que existían consideraciones prácticas que había que tener en cuenta, en especial en el caso de que hubiera una competencia compartida entre la organización regional de integración económica y sus Estados Miembros. Se señaló que ello supondría una carga adicional para los presidentes de las reuniones del Codex en sus esfuerzos para evaluar el consenso efectivo.

81. A este respecto la delegación de los Estados Unidos de América, con el apoyo de la delegación de Australia, presentó las siguientes enmiendas a las propuestas con objeto de aclarar la cuestión de la competencia:

**Cambios propuestos por los Estados Unidos de América a las enmiendas
propuestas al Reglamento**

II.2. Una Organización Miembro tendrá derecho a participar en asuntos de su competencia en toda reunión de la Comisión, o de sus órganos auxiliares, en que cualesquiera de sus Estados Miembros tenga derecho a participar. ~~Esto sin perjuicio de que los Estados Miembros tengan la posibilidad de exponer o apoyar la posición de la Organización Miembro en ámbitos de su competencia.~~

II.5. Antes de cualquier reunión de la Comisión o de uno de sus órganos auxiliares en la que una Organización Miembro esté facultada para participar, la Organización Miembro o sus Estados Miembros indicarán por escrito si una cuestión específica que deba examinarse en la reunión incumbe a la Organización Miembro o a sus Estados Miembros, y si el derecho de voto con respecto a cada tema concreto del programa lo va a ejercer la Organización Miembro o sus

Estados Miembros. Ninguna disposición del presente párrafo impedirá a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros efectuar una declaración única en las reuniones de la Comisión y de cada uno de sus órganos auxiliares en las que la Organización Miembro tenga derecho a participar a efectos del presente párrafo, y esa declaración permanecerá vigente respecto de las cuestiones y los temas del programa que se hayan de examinar en todas las reuniones sucesivas, a reserva de las excepciones o modificaciones que puedan indicarse antes de cada reunión. En caso de que cambiaran las esferas de competencia respectivas de la Organización Miembro y sus Estados Miembros, la Organización Miembro y sus Estados Miembros declararán el objeto y calendario del cambio a la Comisión y cada órgano auxiliar en que la Organización Miembro tenga derecho a participar.

II.7. En caso de que un tema del programa de la reunión comprenda tanto asuntos pertenecientes a las esferas de competencia transferidas a la Organización Miembro como cuestiones atinentes a la competencia de sus Estados Miembros, tanto la Organización Miembro como sus Estados Miembros podrán participar en las deliberaciones relativas a los asuntos específicos que incumban a la competencia de cada uno ellos. ~~En esos casos, en la reunión, al adoptarse las decisiones, se tendrá en cuenta solamente la intervención de la parte que tenga derecho de voto.~~

82. Varias delegaciones expresaron su desacuerdo respecto de los cambios a las enmiendas propuestas. Expresaron también preocupación por el hecho de que se presentaran esas propuestas en esta fase y por que las propuestas parecían contradecir los deseos expresados por la delegación que presentó las propuestas, a saber, preservar la rica diversidad de opiniones en los debates del Codex.

83. Algunas delegaciones declararon que si las propuestas tenían por finalidad ayudar a las delegaciones y los presidentes a entender cómo evaluar el consenso en los casos en que la competencia de la organización regional de integración económica y de sus estados miembros fuera mixta, en tal caso la cuestión podía abordarse mejor mediante la elaboración de directrices adecuadas.

Estado de las enmiendas propuestas al Manual de Procedimiento

84. El Comité acordó transmitir las enmiendas propuestas que figuran en el Apéndice III del presente informe a la Comisión para que las examinara. Señaló que esta sección del presente informe se adjuntaría también al documento de trabajo que había de presentarse a la Comisión.”

6. Las enmiendas propuestas por el Comité sobre Principios Generales figuran en el Apéndice II.

Procedimiento para el examen y la aprobación de enmiendas al Reglamento

7. La mayoría de los Miembros de la Comisión constituirá quórum a efectos de aprobar enmiendas o adiciones al Reglamento (Artículo IV.6). Las enmiendas o adiciones al Reglamento se adoptarán por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Entrarán en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS (Artículo XII.1).

PROPUESTAS DE ENMENDAR OTRAS SECCIONES DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

8. Se invita a la Comisión a que examine las siguientes propuestas de enmienda a otras secciones del Manual de Procedimiento. Estas propuestas podrán aprobarse por mayoría simple y entrarán en vigor inmediatamente después de su aprobación.

Enmiendas relativas a los métodos de análisis y muestreo

9. El Comité del Codex sobre Análisis y Toma de Muestras propone una enmienda a los actuales *Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios* (aprobados en 2001) para ampliar la aplicación del planteamiento de criterios a los métodos del Tipo II, además de los métodos del Tipo III. El Comité propone también añadir una nueva sección, *Instrucciones prácticas para la aplicación del planteamiento de criterios en el Codex*, para incluirlas al final de los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex*. Estos proyectos de enmienda han sido ratificados por el Comité del Codex sobre Principios Generales y se presentan en el Apéndice III.

Medidas para facilitar el consenso

10. El Comité Ejecutivo en su 49ª reunión (extraordinaria) de septiembre de 2001 ratificó las propuestas del Comité sobre Principios Generales relativas a esta cuestión³. Recomendó que las propuestas, tal como figuran más adelante, fueran aprobadas oficialmente como decisiones de la Comisión en su siguiente período de sesiones. Las decisiones generales de la Comisión normalmente se publican en el Apéndice del Manual de Procedimiento. Las propuestas forman parte de los dos informes del Comité Ejecutivo y el Comité sobre Principios Generales, y no se han redactado en la forma de una decisión de la Comisión. La Secretaría ha proporcionado un breve texto introductorio que permitiría su publicación como una decisión de la Comisión. Estas propuestas figuran en el Apéndice IV.

Mandato de los Comités y Grupos de Acción del Codex

11. El Comité del Codex sobre Principios Generales (17ª reunión, 2002) ratificó la propuesta del Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes de enmendar su nombre por “Comité del Codex sobre Higiene de la Carne”, así como enmendar su mandato⁴. Véase el Apéndice V.

³ ALINORM 01/33, párrs. 67-70 y ALINORM 03/3, párr. 35.

⁴ ALINORM 03/33, párrafo 14.

APÉNDICE I

**PROYECTO DE ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL
CODEX ALIMENTARIUS
ACLARACIÓN DEL ARTÍCULO VI.4 (VOTACIONES Y PROCEDIMIENTOS)**

Enmendar el Artículo VI.4 como sigue (la parte que ha de incluirse aparece subrayada):

A reserva de lo dispuesto en el párrafo 5 de este Artículo y el párrafo 2 del Artículo X, todo Miembro de la Comisión podrá solicitar una votación nominal, en cuyo caso se hará constar en acta el voto de cada Miembro.

APÉNDICE II

**PROYECTO DE ENMIENDAS AL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL
CODEX ALIMENTARIUS****ADMISIÓN DE LAS ORGANIZACIONES REGIONALES DE
INTEGRACIÓN ECONÓMICA EN CALIDAD DE MIEMBROS**

Añadir un nuevo párrafo 3 al Artículo 1 del Reglamento y designar por consiguiente al actual párrafo 3 con el número 4. El nuevo párrafo 3 rezaría como sigue:

“También podrán formar parte de la Comisión las organizaciones regionales de integración económica que sean miembros de la FAO o la OMS y hayan notificado al Director General de una u otra su deseo de ser consideradas Miembros de la Comisión”.

Añadir después del Artículo I del Reglamento un nuevo Artículo, que rezaría como sigue:

“Artículo II – Organizaciones Miembros

1. Toda Organización Miembro ejercerá sus derechos de miembro alternativamente con aquellos de sus Estados Miembros que sean Miembros de la Comisión, en sus respectivas esferas de competencia.
2. Toda Organización Miembro tendrá derecho a intervenir en asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión, o de sus órganos auxiliares, en las que cualesquiera de sus Estados Miembros estén facultados para participar. Ello sin perjuicio de que los Estados Miembros tengan la posibilidad de exponer o apoyar la posición de la Organización Miembro en ámbitos de su competencia.
3. Toda Organización Miembro podrá votar sobre asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión o de sus órganos auxiliares en las que sus Estados Miembros estén facultados para participar con arreglo al párrafo 2, y dispondrán de un número de votos equivalente al de sus Estados Miembros facultados para participar en esas reuniones y que estén presentes en el momento de la votación. Cuando una Organización Miembro ejerza su derecho de voto, sus Estados Miembros no ejercerán el suyo, y viceversa.
4. Las Organizaciones Miembros no podrán ser elegidas ni designadas para ocupar cargos en la Comisión y en sus órganos auxiliares. Las Organizaciones Miembros no participarán en las votaciones para ningún cargo electivo de la Comisión o de sus órganos auxiliares.
5. Antes de cualquier reunión de la Comisión o de uno de sus órganos auxiliares en la que una Organización Miembro esté facultada para participar, la Organización Miembro o sus Estados Miembros indicarán por escrito si una cuestión específica que deba examinarse en la reunión incumbe a la Organización o a sus Estados Miembros, y si el derecho de voto con respecto a cada tema concreto del programa lo va a ejercer la Organización Miembro o sus Estados Miembros. Ninguna disposición del presente párrafo impedirá a una Organización Miembro o sus Estados Miembros efectuar una declaración única en las reuniones de la Comisión y de cada uno de sus órganos auxiliares en las que la Organización Miembro esté facultada para participar a efectos del presente párrafo, y esa declaración permanecerá vigente respecto de las cuestiones y los temas del programa que hayan de examinarse en todas las reuniones sucesivas, a reserva de las excepciones o modificaciones que se puedan indicar antes de cada reunión.
6. Todo Miembro de la Comisión podrá pedir a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros que indiquen si una cuestión específica pertenece a la esfera de competencia de la Organización Miembro o de sus Estados Miembros. La Organización Miembro o los Estados Miembros interesados deberán proporcionar la información solicitada.

7. En caso de que un tema del programa de la reunión comprenda tanto asuntos pertenecientes a las esferas de competencia transferidas a la Organización Miembro como cuestiones atinentes a la competencia de sus Estados Miembros, tanto la Organización Miembro como sus Estados Miembros podrán participar en los debates. En esos casos, cuando se adopten decisiones⁵ en la reunión, sólo se tendrá en cuenta la intervención de la parte que tenga derecho de voto⁶.

8. Para determinar el quórum especificado en el párrafo 6 del Artículo IV, se considerará que la delegación de una Organización Miembro cuenta con un número de miembros igual al de sus Estados Miembros facultados para participar en la reunión y que estén presentes en el momento en el que se pide quórum, en la medida en que la Organización esté facultada para votar en el tema del programa en cuestión”.

Volver a numerar los Artículos sucesivos como corresponda.

⁵ El término “decisiones” se refiere tanto a la votación como a las situaciones en las que se adopta una decisión por consenso.

⁶ Ello se entiende independientemente de que la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar o no en el informe de la reunión. Cuando la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar en el informe, el hecho de que se trata de la opinión de una parte sin derecho de voto también deberá hacerse constar en el informe.

APÉNDICE III

ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

ENMIENDAS A LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCLUSIÓN DE DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
EN LAS NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX**1. ENMIENDA A LOS CRITERIOS GENERALES PARA LA SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS CONFORME AL PLANTEAMIENTO DE CRITERIOS**

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

2. INSTRUCCIONES PRÁCTICAS PARA LA APLICACIÓN DEL PLANTEAMIENTO DE CRITERIOS EN EL CODEX

(para incluirlas al final de los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex* después de los *Criterios generales* mencionados)

Cualquier Comité del Codex sobre productos podrá continuar proponiendo un método de análisis apropiado para determinar la entidad química, o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para dicha determinación. En algunos casos, el Comité del Codex sobre productos podrá considerar más conveniente recomendar un método específico y pedir al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que “convierta” dicho método en criterios apropiados. El CCMAS examinará luego dichos criterios con miras a su ratificación, y una vez ratificados formarán parte de la norma para el producto en cuestión sustituyendo al método de análisis recomendado. Si el Comité del Codex sobre el producto en cuestión desea elaborar los criterios por su cuenta en lugar de asignar esta tarea al CCMAS, dicho Comité deberá seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, tal como se describen más adelante. Estos criterios deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

No obstante, incumbe al Comité sobre el producto en cuestión, la responsabilidad principal de proporcionar métodos de análisis y criterios. Si el Comité en cuestión no proporciona un método de análisis o los criterios, después de numerosas peticiones, el CCMAS podrá proporcionar un método apropiado y “convertir” ese método en unos criterios adecuados.

Las características analíticas mínimas del Codex “aprobadas” incluirán los siguientes criterios numéricos, así como los criterios generales para los métodos establecidos en la Terminología analítica para uso del Codex (véase la pág.78):

- precisión (en el mismo laboratorio y entre laboratorios, pero obtenida a partir de datos de ensayos en colaboración, más que a partir de consideraciones sobre la incertidumbre de la determinación)
- recuperación
- selectividad (efectos de interferencia, etc.)
- aplicabilidad (matriz, intervalo de concentración y preferencia dada a los métodos “generales”)
- límites de detección y determinación, si procede, para la determinación objeto de examen
- linealidad

El CCMAS obtendrá los datos correspondientes a los citados criterios.

Conversión de métodos de análisis específicos en criterios de métodos por el CCMAS

Cuando un Comité del Codex sobre productos presenta al CCMAS un método del Tipo II o del Tipo III para su ratificación, debería presentar también información sobre los criterios que se indican a continuación con objeto de que el CCMAS pueda convertirlo en características analíticas generalizadas y adecuadas:

- exactitud
- aplicabilidad (matriz, intervalo de concentración y preferencia dada a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de determinación
- precisión; repetibilidad intralaboratorio (en el mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (en el mismo laboratorio y entre laboratorios), pero obtenida a partir de datos de ensayos en colaboración, más que a partir de consideraciones sobre la incertidumbre de la determinación
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, están definidos en la Terminología analítica para uso del Codex (pág. 78).

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

Además, el CCMAS determinará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tales métodos se ajustaran.

Evaluación de la aceptabilidad de las características de precisión de un método de análisis

Los valores calculados de repetibilidad y reproducibilidad pueden compararse con los correspondientes a los métodos vigentes. Si los resultados son satisfactorios, podrá utilizarse el método como método validado. Si no se dispone de un método con el cual comparar los parámetros de precisión, en tal caso los valores teóricos de repetibilidad y reproducibilidad podrán calcularse aplicando la ecuación de Horwitz. (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386)

Adiciones a la TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX⁷

Términos que han de utilizarse en el planteamiento de criterios

a) *Límite de detección*

El límite de detección se define convencionalmente como muestra testigo + 3σ , en que σ representa la desviación normal de la señal del valor de la muestra testigo (Definición de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, UIQPA).

No obstante, una definición alternativa permite superar la mayor parte de las objeciones respecto del método antes mencionado (es decir, nunca se puede superar la elevada variabilidad en el límite de medición) consiste en basarlo en el valor redondeado de la desviación normal correspondiente a la reproducibilidad cuando se encuentra fuera de control (en que $3\sigma_R = 100\%$; $\sigma_R = 33\%$, redondeando al 50 por ciento debido a la elevada

⁷ Estas definiciones se proponen provisionalmente: están sujetas a modificación como resultado de una armonización ulterior.

variabilidad). Tal valor guarda relación directa con el analito y el sistema de medición y no se basa en el sistema local de medición.

b) Límite de determinación

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

Sin embargo, una definición alternativa que corresponde a la definición propuesta para el límite de detección es utilizar $\sigma_R = 25\%$. Este valor no difiere mucho del valor asignado al límite de detección, porque el límite superior del límite de detección se integra de forma indistinguible en el límite inferior del límite de determinación.

c) Recuperación

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

d) Selectividad

La selectividad es el grado en que un método puede determinar un analito o analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes.

“Selectividad” es el término recomendado en química analítica para expresar el grado en que un método puede determinar un analito o analitos específicos con interferencias de otros componentes. La selectividad puede graduarse. Se desaconseja el empleo del término “especificidad” para el mismo concepto, puesto que a menudo induce a confusión.

e) Linealidad

La capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una solución o resultados instrumentales que sean proporcionales a la calidad del analito que habrá de determinarse en la muestra de laboratorio. Esta proporcionalidad se expresa mediante una expresión matemática definida a priori. Los límites de la linealidad son los límites experimentales de las concentraciones entre los que un modelo de calibración lineal puede aplicarse con un nivel de confianza conocido (generalmente aceptado como igual a 1%).

APÉNDICE IV**ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO****ADICIÓN AL APÉNDICE DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO:
DECISIONES GENERALES DE LA COMISIÓN
MEDIDAS PARA FACILITAR EL CONSENSO**

La Comisión del Codex Alimentarius, en su deseo de que se haga todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la adopción o enmiendas de normas por consenso, recomienda la adopción de las siguientes medidas para facilitar tal consenso:

- Abstenerse de presentar propuestas en el procedimiento de trámites cuando la base científica no está bien fundada en datos actuales y, en caso necesario, emprender nuevos estudios para aclarar cuestiones controvertidas;
 - Preparar documentación y exámenes exhaustivos de las cuestiones para las reuniones de los comités competentes;
 - Organizar reuniones oficiosas de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, siempre que el Comité competente defina claramente los objetivos de cualesquiera tales reuniones y que la participación esté abierta a todas delegaciones y observadores interesados, con el fin de asegurar la transparencia;
 - Volver a determinar, siempre que sea posible, el ámbito de aplicación del tema que se ha de examinar para la elaboración de las normas, con el fin de eliminar las cuestiones sobre las que no podría lograrse el consenso;
 - Establecer que las cuestiones no se adelanten de un trámite a otro hasta que no se hayan abordado todas las cuestiones pertinentes y se hayan elaborado soluciones conciliatorias apropiadas;
 - Insistir en que los Comités y sus Presidentes no remitan las cuestiones a la Comisión hasta que no se haya alcanzado el consenso a nivel técnico;
 - Promover el interés y la participación crecientes de los países en desarrollo.
-

APÉNDICE V**ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO
MANDATOS DE LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX**

Modificar el nombre y el mandato del Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LA CARNE (CX-723)

Elaborar, según proceda, normas y/o códigos de prácticas mundiales que considere apropiados para la higiene de la carne.
