

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

**Tema 2 del programa**

**CX/MAS 04/2**

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

**25ª reunión**

**Budapest (Hungría), 8 – 12 de marzo de 2004**

### **CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX**

#### **A. DECISIONES DE LA COMISIÓN Y DEL COMITE EJECUTIVO SOBRE LOS TRABAJOS DEL COMITÉ**

##### **Enmiendas al Manual de Procedimiento**

##### **Principios para el establecimiento de métodos de análisis**

La Comisión aprobó la enmienda a los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios*. La Comisión aprobó la enmienda a los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis* con la inserción de una nueva sección de *Instrucciones prácticas para la aplicación del planteamiento de criterios en el Codex*.

##### **Directrices armonizadas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) para la validación en un solo laboratorio**

La Comisión refrendó la posición del Comité y convino en que siempre debía preferirse el sistema de estudios en colaboración; únicamente en los casos en que esto no fuera posible propuso emplear la validación en un solo laboratorio. La Comisión adoptó las Directrices de la UIQPA como texto de referencia para los fines del Codex. Hizo notar que se transformarían en Directrices del Codex y se incluirían en el Codex Alimentarius, ya que proporcionaban orientación a los gobiernos.

##### **Métodos de análisis generales para la detección de alimentos irradiados**

##### **Métodos generales para aditivos y contaminantes**

La Comisión adoptó los métodos tal como los había propuesto el Comité.

##### **Anteproyecto de Directrices Generales sobre Muestreo**

##### **Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre en la Medición**

La Comisión adoptó en el Trámite 5 ambos anteproyectos de directrices tal como se habían propuesto. Las Directrices se examinarán respectivamente en los **Temas 3 y 4 del programa**.

##### **Aprobación de nuevos trabajos**

La Comisión aprobó como nuevos trabajos la elaboración del Anteproyecto de Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayo) analíticos y el examen de la *Terminología Analítica para uso del Codex* en el Manual de Procedimiento. Se examinarán respectivamente en los **Temas 6a) y 7 del programa**.

## **B. CUESTIONES REMITIDAS POR Y OTROS COMITÉS**

### **1. Comité sobre Grasas y Aceites (18ª reunión, 3-7 de febrero de 2003)**

#### *Uso de los resultados analíticos*

El Comité examinó el documento transmitido por el CCMAS referente al “uso de los resultados analíticos, muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre de la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex” (CX/MAS 02/13). El Comité acordó que era necesario abordar los conceptos descritos en el documento para poder asegurar un enfoque uniforme de elaboración y aplicación de las normas del Codex. Por tanto, recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius u otro Comité horizontal del Codex apropiado elaborara instrucciones para todos los Comités sobre Productos respecto del cumplimiento de los criterios analíticos (ALINORM 03/17, párr. 24).

#### *Otros asuntos*

El Comité observó la propuesta del Grupo de Trabajo de suprimir la referencia al año en los métodos ISO. La delegación del Reino Unido manifestó que, en aplicación de ISO/IEC 17025:1999, los analistas debían utilizar la última versión de los métodos de análisis, y señaló a la atención del Comité los problemas que comportaba el hacer referencia a métodos que ya no estaban disponibles. La delegación de Alemania indicó que una vez que los métodos ISO se actualizaban la versión anterior ya no se encontraba disponible como publicación. No obstante, la delegación de Nueva Zelanda, secundada por otras delegaciones, manifestó que el año de publicación era un elemento importante en la identificación del método y que se tenía en cuenta en el proceso de ratificación.

El Comité reconoció que no era posible en esta fase enmendar el sistema actual de inclusión de referencias en las normas para grasas y aceites, y que esta cuestión debía abordarse desde una perspectiva general. Por tanto, el Comité solicitó al Comité sobre Métodos y Análisis y Toma de Muestras que examinara los problemas relacionados con la mención de los métodos a fin de asesorar a los Comités del Codex y asegurar la coherencia en todo el Codex en cuanto a la identificación de los métodos. El Comité acordó aplicar el sistema de identificación actual para los métodos en examen y volver a introducir el año en la mención de los métodos ISO (párr. 27-28).

### **2. Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros (26ª reunión, 13-17 de octubre de 2003)**

#### *Uso de los resultados analíticos*

El Comité examinó el documento sobre “El uso de los resultados analíticos, muestreo, relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre de la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex” que destacaba la necesidad de examinar todos los factores relacionados en la elaboración de disposiciones específicas en las normas del Codex y la selección de los métodos de análisis.

La Delegación del Reino Unido destacó que la incertidumbre debería siempre examinarse y se debería tener en cuenta en la elaboración de disposiciones específicas en las normas del Codex. El Comité estuvo de acuerdo que se deberían tener en cuenta los conceptos presentados en el documento en los trabajos futuros sobre normas en el proceso de elaboración, tales como moluscos bivalvos que incluyen biotoxinas y límites microbiológicos. Acordó también que el Comité sobre Métodos y Análisis y Toma de Muestras debería proseguir con sus trabajos para dar asesoramiento a los comités sobre productos en tal área.

#### *Otros asuntos*

El Comité tomó nota de que el Comité sobre Métodos y Análisis y Toma de Muestras no había ratificado los métodos para actividad del agua (AOAC 978.18) y ceniza ácida insoluble en la Norma para las Anchoas Saladas Secas Hervidas. Puesto que no información adicional era disponible en la reunión, el Comité invitó los países miembros a presentar las aclaraciones necesarias para examen en la próxima reunión del CCMAS (marzo de 2004) (ALINORM 04/27/18, párr. 14-16).

### **3. Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (11ª y 12ª reuniones)**

La 11ª reunión del Comité tomó nota de lo solicitado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en su 24ª reunión (noviembre de 2002) en el sentido de que se proporcionara asesoramiento en lo referente a las cuestiones de inspección al utilizarse los resultados analíticos. El CCFICS acordó examinar este tema en detalle en su siguiente reunión, en espera de ulterior aclaración y según el futuro avance de los trabajos del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (ALINORM 03/30A, párr. 7).

La 12ª reunión del Comité (diciembre de 2003) tomó nota del pedido formulado en la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras de que se proporcionara asesoramiento en relación con los aspectos de inspección que formaban parte de la utilización de los resultados analíticos. El Comité observó que el documento recomendaba que, cuando un Comité de Productos del Codex llegaba a un acuerdo con respecto a la especificación de un producto, se debía proporcionar información sobre el muestreo, la medición de la incertidumbre y los factores de recuperación.

Varias delegaciones opinaron que, para ser útiles a los comités de productos, dichas recomendaciones deberían expresarse con precisión y estar claramente relacionadas con la evaluación de la conformidad del producto (p.ej. planes de muestreo utilizados para determinar la aceptación del lote). Asimismo, se debería permitir la medición de la incertidumbre en el muestreo en determinadas circunstancias. Por otra parte muchas delegaciones cuestionaron la viabilidad de elaborar dicho asesoramiento producto por producto, señalaron la utilidad de que el CCMAS proporcionara una orientación clara a los comités del Codex y a los Gobiernos en forma más general. Dichas delegaciones consideraron que sería útil que el CCMAS elaborara un documento general que explicara claramente la relación entre la medición de la incertidumbre y otras cuestiones que afectaban el uso de los resultados analíticos, tales como el sesgo, en la evaluación de la conformidad. Otras delegaciones señalaron la importancia de la relación entre los métodos de muestreo, los resultados analíticos, la medición de la incertidumbre y los factores de recuperación con respecto a la aceptación/rechazo de lotes de alimentos y los problemas consiguientes en el comercio alimentario.

El Comité estuvo de acuerdo en la importancia del documento para la elaboración de especificaciones del Codex y en su vinculación con los procedimientos de muestreo, la interpretación de los resultados analíticos y la aceptación/rechazo de lotes de productos. Exhortó al CCMAS a que continuara su labor relacionada con este tema en un sentido más general, con miras a asesorar a los comités de productos del Codex y a los gobiernos con respecto a cuestiones referentes a los métodos de análisis y muestreo y a la elaboración y cumplimiento de las normas del Codex para productos (ALINORM 04/27/30, párr. 10-12).

#### **4. Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas (3ª reunión, 6-10 de mayo de 2003)**

##### ***Muestreo***

Las Directrices Generales sobre Muestreo, elaboradas por el CCMAS, son aplicables a los zumos (jugos) de fruta. En algunos casos, por ejemplo los grados Brix, se debía utilizar el valor mínimo y aplicarlo a cada muestra representativa del lote. En otros casos, se utilizaba un valor medio entre los países. El Grupo de Redacción convino en que no tenía los conocimientos técnicos necesarios para abordar este asunto y lo remitió al CCMAS para que asesore sobre muestreo desde un punto de vista general, con objeto de garantizar la coherencia en toda la labor del Codex.

##### ***Medición de la incertidumbre***

El Grupo de Redacción estuvo de acuerdo en que se debería tener en cuenta la medición de la incertidumbre al decidir si un resultado analítico estaba o no comprendido dentro de una especificación.

##### ***Recuperación***

No deberían corregirse los resultados de los análisis relativos a la calidad, composición y autenticidad a efectos de la recuperación.

##### ***Resultados***

El Grupo de Redacción acordó apoyar el enfoque de los métodos de análisis basado en los resultados y de hecho usó ese enfoque para establecer la lista de métodos para normas relacionadas con zumos (jugos) (ALINORM 03/29A, párr. 64-68).

#### **5. Comité sobre residuos de plaguicidas (35ª reunión, 31 de marzo – 5 de abril de 2003)**

El Comité recordó que en su 24ª reunión, el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras había examinado los criterios para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio, y había convenido informar al CCPR de sus debates. El Comité acordó proponer al CCMAS que examinara los siguientes criterios para incluirlos en el Manual de Procedimiento, a fin de que se reflejara que los métodos validados por un laboratorio podían seleccionarse en determinadas condiciones (ALINORM 03/24A, párr. 146-148).

*Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio (para incluir después de los Criterios Generales)*

No siempre se dispone de métodos validados entre laboratorios y éstos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o substratos múltiples o en el de nuevos analitos. Los criterios que han de utilizarse para seleccionar un método se recogen en los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis. Además, los métodos validados por un solo laboratorio deben cumplir las siguientes condiciones:

- i. que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices del CCPR sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos o las Directrices de la UIQPA);*
- ii. que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO 17025 o los principios de las buenas prácticas de laboratorio.*

El método debe complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo:

- participación regular en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;*
- calibración utilizando materiales de referencia certificados, cuando proceda;*
- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;*
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados.*