

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 8 (a) del programa

CX/PR 01/11

Febrero de 2001

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

33^a reunión

La Haya, Países Bajos, 2 –7 de abril de 2001

CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LAS DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

(Preparado por los Países Bajos)

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas en su 33^a reunión examinó los principios y las prácticas de validación de métodos recientemente elaborados. El Comité convino en que los métodos debidamente validados en un solo laboratorio pueden considerarse idóneos para determinar el cumplimiento de los LMR del Codex, además de los métodos que han sido validados mediante estudios en colaboración. Se tomó nota de que los textos actuales en el Volumen II del *Codex Alimentarius* necesitarían ser actualizados a fin de incluir los métodos validados en un solo laboratorio. El Comité Ejecutivo en su 47^a reunión aprobó nuevos trabajos relativos a enmiendas a las *Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas, Codex Alimentarius, Volumen 2A, Parte 1, Residuos de Plaguicidas en los Alimentos, Métodos de Análisis y Muestreo, Segunda edición, Roma 2000, páginas 37-47, también disponible en el siguiente URL: ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volume2a/en/vol2a1_5.pdf*

ENMIENDAS PROPUESTAS

2. Las enmiendas se basarán en el informe de una Consulta Mixta de Expertos AOAC/FAO/OIEA/UIQPA sobre la validación en un solo laboratorio de métodos analíticos para sustancias químicas orgánicas presentes en concentraciones trazas¹, celebrada en Miskolc en noviembre de 1999. El proceso de validación de métodos no puede ser separado del subsiguiente funcionamiento del método mientras el método está en uso. En consecuencia, la consulta de Miskolc ha introducido el concepto de “nivel calibrado más bajo” (NCMB).

¹ Report of the AOAC/FAO/IAEA/IUPAC Expert Consultation on Single-laboratory validation of Analytical Methods for Trace-level Concentration of Organic Chemicals, in Principles and Practices of Method Validation, A. Fajgelj and A. Ambrus (editors), The Royal Society of Chemistry, London, 2000, ISBN 0-85404-783-2, pages 179-252 also available at this URL: http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm

3. El Comité, en la reunión precedente, había subrayado también la importancia de armonizar los requisitos de la validación de métodos con los formulados por otros Comités del Codex. Un importante documento alternativo que, junto con el Informe de Miskolc, es también objeto de examen por el CCMAS es el Proyecto de directrices armonizadas de la UIQPA sobre la validación de métodos analíticos en un solo laboratorio², mientras que el CCRVDF está también considerando la posibilidad de incluir el Informe de la Consulta de Miskolc en determinadas partes apropiadas del *Codex Alimentarius*. El Comité tendría que examinar las diferencias entre ambos documentos a través del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis, un proceso que tendría que conducir a obtener una base sólida para un texto revisado de las presentes *Directrices sobre Buenas Prácticas en el Análisis de Residuos de Plaguicidas*.

4. El Comité decidió que un grupo de redacción (Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos de América, Francia, Países Bajos, Reino Unido y la Federación Mundial de Protección Fitosanitaria), dirigido por los Países Bajos, preparara un documento en que se describieran los parámetros y criterios apropiados para evaluar la idoneidad de los métodos analíticos para los fines del Codex. Observando que se iba a preparar un documento análogo para someterlo al examen del CCRVDF, el Comité invitó a los países que participaban en los grupos de redacción de ambos Comités a que aseguraran la armonización y coordinación entre ambos Comités. En el grupo de redacción circularon dos proyectos de documentos. En el Anexo al CX/PR 01/12 se ha incluido un texto propuesto para la sección de introducción de los Métodos de análisis recomendados para los residuos de plaguicidas. Un primer proyecto de trabajo para las Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas se pondrá a disposición de los delegados en la reunión para su examen por el grupo especial de trabajo sobre métodos de análisis y la subsiguiente elaboración por el Comité.

5. Se invitará al Comité a que examine un documento que habrá de preparar el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis que incluya una propuesta que represente un puente entre la validación de métodos y las actividades de control de calidad en curso (método de verificación).

² Proyecto de directrices armonizadas de la UIQPA sobre la validación de métodos analíticos en un solo laboratorio