

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 (b) del programa

CX/PR 01/12

Febrero de 2001

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

33ª reunión

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

RECOMENDACIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA SECCIÓN DE INTRODUCCIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

(Preparado por los Países Bajos)

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, en su 33ª 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 47ª reunión, aprobó nuevos trabajos relativos a enmiendas a la sección de introducción de los Métodos de análisis recomendados para residuos de plaguicidas.

ENMIENDAS PROPUESTAS

2. Las enmiendas se basan 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 se describirá en las Directrices sobre

¹ Report of the AOAC/FAO/OIEA/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

Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas, mientras que los elementos pertinentes a la elección de un método que sea apto para comprobar la observancia de los LMR del Codex, pueden ser incluidos en la sección de introducción de la Lista de métodos de análisis recomendados para residuos de plaguicidas.

3. Se invita al Comité a que formule sus observaciones sobre el Anteproyecto de Enmiendas que figura en el Anexo, en particular sobre la cuestión de los métodos validados en un solo laboratorio y los criterios y el texto explicativo respecto de la jerarquía de los métodos con relación a su ámbito de aplicación.

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA SECCIÓN DE INTRODUCCIÓN DE LA LISTA DE MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Ámbito de aplicación

A continuación se indican los métodos de análisis que pueden ser aplicados para determinar los residuos de plaguicidas para fines normativos. La lista, que aparece en el párrafo 2, no es exhaustiva, por lo que pueden aplicarse también los métodos que no se mencionan en la lista, siempre y cuando el analista que los utiliza demuestre que proporcionan resultados válidos.

1.2 Criterios para la selección de métodos de análisis

Se han utilizado en la medida de lo posible los siguientes criterios para seleccionar los métodos de análisis:

- (i) Disponibles por conducto de organizaciones nacionales e internacionales de normalización, libros, manuales, publicaciones disponibles, en Internet o por conducto de la Federación Mundial de Protección Fitosanitaria;
- (ii) estudiados en colaboración o que se sabe han sido validados en varios laboratorios. Para los métodos validados en un solo laboratorio, la validación tiene que haber sido efectuada por lo menos de acuerdo con la sección 4 del Volumen 2 del *Codex Alimentarius*;
- (iii) aptos para determinar más de un residuo, por ejemplo métodos para residuos múltiples;
- (iv) apropiados para el mayor número posible de productos en concentraciones iguales o inferiores a los LMR especificados;
- (v) aplicables en un laboratorio reglamentario equipado con instrumentación analítica normal. [Esta condición varía según el laboratorio y el país]

Se dió preferencia a la cromatografía de gases o a la cromatografía de líquidos de alta eficacia como criterio de distinción de los métodos. No obstante, en determinadas condiciones, se pueden aplicar métodos que utilizan procedimientos menos complejos, como la cromatografía de capa delgada o la espectrofotometría. Este puede ser el caso, por ejemplo, de un país exportador que quiere comprobar si un producto elaborado en su país se ajusta al LMR del Codex. En este caso, puede que se conozca el historial de tratamiento del producto, de forma que no es necesario que el

método aplicado sea tan elaborado como en los casos en que el objeto de la investigación sean muestras con historial de tratamiento desconocido. Asimismo, cuando el LMR es alto comparado con el límite de determinación, se podrá aplicar una metodología más sencilla para llegar a la decisión de “aprobado/no aprobado” o para fines de rápida selección.

1.3 Aplicación de métodos

Será necesario siempre que el analista valide un método antes de que sea aplicado por primera vez en una situación práctica. Es necesario también realizar comprobaciones periódicas del funcionamiento del método en uso al nivel del LMR o un nivel superior. Para toda nueva combinación plaguicida/producto se tiene que validar el método siguiendo las buenas prácticas en el análisis de residuos. La confirmación de la identidad de un residuo indicado por medio de una técnica independiente tiene que considerarse también como parte esencial de las buenas prácticas en el análisis de residuos, sobre todo cuando el resultado inicial indica que se ha superado un LMR.

La espectrometría de masas se ha convertido para muchos residuos en el método de elección para fines confirmativos, pero la elección final de un ensayo confirmativo depende de la técnica que se utilice en la determinación inicial, así como de la instrumentación disponible y los conocimientos necesarios.