



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

**37.ª reunión**

**Budapest (Hungría), 22-26 de febrero de 2016**

**ENFOQUE DE CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS QUE UTILIZAN UNA “SUMA DE COMPONENTES”**

(Preparado por el Grupo de trabajo electrónico dirigido por el Reino Unido)

## ANTECEDENTES

1. En la 36.ª reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), la delegación del Reino Unido presentó el informe<sup>1</sup> del Grupo de trabajo de la reunión sobre el enfoque de criterios para los métodos que utilizan una “suma de componentes” y las recomendaciones formuladas en el documento CRD 22<sup>2</sup>. La delegación señaló que el Grupo de trabajo de la reunión no había examinado en detalle el documento de debate (ni las observaciones) sino que había centrado sus deliberaciones en las propuestas sobre las medidas futuras.
2. De forma general, el Comité se mostró a favor de continuar trabajando en el enfoque de criterios para los métodos que usaban una suma de componentes y señaló que dicho trabajo debería centrarse en los métodos químicos únicamente, y que no debería solaparse con el trabajo sobre la equivalencia con los métodos de tipo I. El Comité señaló también que era necesario aclarar la finalidad del trabajo y sus destinatarios. Las delegaciones expresaron la opinión de que, aunque los criterios podrían demostrarse muy útiles para su uso en el marco del Codex, en particular por parte del Comité, también podrían resultar de ayuda al brindar orientación a los Estados Miembros.
3. El Comité acordó por consiguiente que se debía continuar trabajando y volvió a establecer el Grupo de trabajo electrónico (GTe) bajo la dirección del Reino Unido y con el inglés como único idioma de trabajo.
4. Con arreglo al mandato nuevamente establecido, el GTe:
  - i.) se centraría únicamente en los métodos químicos de análisis;
  - ii.) realizaría un análisis de la norma CODEX STAN 234-1999 y los métodos individuales de las normas para productos pertinentes, a fin de determinar hasta qué punto se citaban y utilizaban los métodos de análisis que usaban un enfoque de suma de componentes, y trataría de determinar los métodos que podría considerar el Comité para su conversión futura en criterios de rendimiento de los métodos;
  - iii.) elaboraría las posibles opciones a fin de establecer enfoques de criterios para métodos que consistían en una suma de componentes sirviéndose de los documentos CX/MAS 14/35/5<sup>3</sup> y CX/MAS 15/36/61 como punto de partida;
  - iv.) evaluaría las opciones identificadas dentro de la recomendación iii) al objeto de comprobar su aptitud para la finalidad prevista;
  - v.) basándose en los resultados de las recomendaciones i) a iv), analizaría la necesidad de modificar la sección de Criterios generales para la selección de métodos de análisis del Manual de procedimiento, de elaborar un documento de orientación para los gobiernos o de adoptar ambas medidas.

<sup>1</sup> *Discussion Paper on Criteria Approach for Methods Which Use a ‘Sum of Components’* (Documento de debate sobre el enfoque de criterios para los métodos que utilizan una “suma de componentes”) (CX/MAS 15/36/6).

<sup>2</sup> [ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCMAS/CCMAS36/CRDs/MAS36\\_CRD22x.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCMAS/CCMAS36/CRDs/MAS36_CRD22x.pdf).

<sup>3</sup> *Discussion Paper on Considering Procedures for Establishing Criteria* (Documento de debate sobre la consideración de procedimientos para el establecimiento de criterios) (CX/MAS 14/35/5).

5. El GTe (presidido por el Reino Unido) preparó un proyecto de documento a mediados/finales de 2015 y lo distribuyó a los miembros del GTe a fin de recabar observaciones. Se recibieron observaciones de varias delegaciones y muchas de ellas se han abordado en el documento revisado que figura en el Apéndice I. El GTe contó con más de 60 participantes. La lista de participantes y organizaciones se adjunta en el Apéndice II del presente documento.
6. Aunque ninguna delegación se mostró en desacuerdo con las recomendaciones provisionales propuestas, durante el proceso de consulta se formularon una serie de observaciones —que se resumen a continuación— que requieren más atención y debate y que han de abordarse, si procede, en un texto revisado.
- i.) Algunas delegaciones cuestionaron la legalidad de las recomendaciones provisionales porque consideraban que los enfoques propuestos podían indicar un cambio en los valores de los límites máximos (LM) que figuran en los documentos del Codex a los que se hace referencia. El Presidente del GTe desea dejar claro que la finalidad del presente documento NO es cambiar los LM; se han introducido modificaciones en el mismo para aclarar este tema.
  - ii.) El concepto de intervalo mínimo aplicable está claro y puede aplicarse para determinar la conformidad con las especificaciones. Sin embargo, podría interpretarse erróneamente en el caso de contaminantes de los alimentos cuyos resultados analíticos se utilizan para evaluar la exposición de los consumidores a las sustancias analizadas y los riesgos que esta entraña (p. ej., micotoxinas, dioxinas, bifenilos policlorados [BPC], etc.). A tal efecto, son importantes los resultados de mediciones de concentraciones bajas, en el límite de cuantificación (LC) técnicamente viable o por encima del mismo. Esto vale especialmente para la determinación de los analitos más tóxicos de la suma. Por lo tanto, en esos casos, podría recomendarse la Opción 2-2A, que podría incluirse en el Cuadro 3.
  - iii.) Varias delegaciones se mostraron preocupadas por el hecho de que las recomendaciones provisionales se hubieran formulado en el supuesto de que se ponderarían por igual, en función de los riesgos, todos los analitos incluidos en un enfoque de suma de componentes, y de que las recomendaciones no tuvieran en cuenta los casos en que uno (o más) analitos de dicho enfoque fueran “más importantes” que otros. Es necesario que el GTe/CCMAS aborde la cuestión de cómo tener en cuenta la “ponderación de los analitos” y llegue a un acuerdo al respecto.
  - iv.) Varias delegaciones observaron que, si bien la generación y formulación de las recomendaciones provisionales había comportado un análisis retrospectivo de los métodos y LM en los casos en que se requiere una suma de componentes, no era de extrañar que no se hubiera establecido un único mecanismo que cumpliera los criterios respecto a todos los ejemplos de métodos aprobados. En la evaluación de métodos futuros, cuando los responsables de la elaboración de métodos tomaran en consideración los criterios de una “suma de componentes”, el cumplimiento podría resultar menos problemático para el CCMAS. Además, al mejorar la capacidad de la tecnología analítica podría resultar viable la identificación y cuantificación de múltiples componentes individuales a niveles más bajos en las disposiciones sobre un producto, lo cual no había sido posible en el pasado. O bien, podrían especificarse componentes individuales como “marcadores” para el “total de los componentes”, por ejemplo, el benzo(a)pireno para los hidrocarburos aromáticos polinucleares (HAP) en el agua potable. Por tanto, para lograr el mejor resultado es probable que tengan que presentarse al mismo tiempo algunas opciones de los criterios de la “suma de componentes” aplicados por el CCMAS y los exámenes de los comités sobre productos en los casos en que se haya establecido una especificación de una norma sobre la base de una “suma de componentes”.
  - v.) Algunas delegaciones consideraron que los criterios relativos a los límites de detección (LD) o límites de cuantificación (LC) eran muy estrictos, especialmente cuando “n” era elevado (p. ej.,  $n \gg 5$ ). En tales casos, el GTe/CCMAS ha de examinar la manera de tener en cuenta los métodos que implican una suma de múltiples componentes (p. ej., esteroides y HAP) aunque lo más probable es que solo estén realmente presentes algunos de ellos. En tales casos, los LD/LC estimados pueden ser demasiado estrictos a efectos prácticos y tal vez sea más apropiado adoptar un enfoque alternativo. Por ejemplo, en tales casos, podría ser apropiado establecer que  $n$  es igual al número de analitos “de interés” más bien que al número total de componentes.
  - vi.) Varias delegaciones señalaron que tal vez lo que se necesitaba en realidad era un documento en el que se establecieran los principios generales y ejemplos de las opciones disponibles al considerar la elaboración de los criterios de rendimiento de los métodos, para métodos/LM que comporten una suma de componentes; no obstante, el CCMAS habría de examinar y aplicar caso por caso los enfoques adoptados en la práctica.

## Apéndice I

## ENFOQUES DE CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS QUE UTILIZAN UNA “SUMA DE COMPONENTES”

## INTRODUCCIÓN

1. En el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius se establecen los Criterios generales para la selección de métodos de análisis (24.<sup>a</sup> ed. 2016, versión española, pág. 71). Se evalúan los métodos sobre la base de las características de selectividad, exactitud, precisión, límite de detección, sensibilidad, practicabilidad y aplicabilidad. En el Manual también se contempla el establecimiento de otros criterios según proceda, y se ofrece cierta orientación sobre la manera de elegir entre diferentes métodos. Asimismo, se acepta el "enfoque de criterios" como alternativa a la aprobación de un método específico (*ibídem*). Gracias al enfoque de criterios se puede establecer un conjunto de criterios (valores numéricos) que deberá cumplir un método para que sea aplicable (es decir, "apto para el uso previsto") a una norma específica. El enfoque de criterios es aplicable a métodos plenamente validados de los tipos II y III, excepto para métodos como RCP y ELISA, pero no se puede aplicar a métodos de tipo I. Actualmente, el enfoque de criterios requiere información sobre la aplicabilidad, el intervalo mínimo aplicable, el límite de detección y de cuantificación, la precisión (con criterios para la desviación típica relativa de la reproducibilidad), la recuperación y la conformidad.

2. En el Manual de procedimiento se han descrito dos enfoques para el establecimiento de criterios. El primero, resumido en el Cuadro 1, utiliza el límite especificado (límite máximo o mínimo) para establecer criterios numéricos relacionados con las características mencionadas anteriormente. El segundo supone la conversión de un método especificado a fin de establecer criterios numéricos para los parámetros presentados en el Cuadro 1. Si bien el método debe estar validado y ser adecuado para el analito y el producto, no existe ningún requisito específico según el cual el método deba estar aprobado antes de "convertirlo" en criterios.

Cuadro 1: Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios

<b>Aplicabilidad:</b>	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (límite máximo, mínimo o ambos, LM). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (LM) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad ( $s_R$ ), bien como límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC).			
<b>Intervalo mínimo aplicable:</b>	Respecto de un LM $\geq 0,1$ mg/kg, [LM - 3 $s_R$ , LM + 3 $s_R$ ]. Respecto de un LM $< 0,1$ mg/kg, [LM - 2 $s_R$ , LM + 2 $s_R$ ]. $s_R^4$ = desviación típica de la reproducibilidad.			
<b>Límite de detección (LD):</b>	Respecto de un LM $\geq 0,1$ mg/kg, LD $\leq$ LM $\cdot$ 1/10. Respecto de un LM $< 0,1$ mg/kg, LD $\leq$ LM $\cdot$ 1/5.			
<b>Límite de cuantificación (LC):</b>	Respecto de un LM $\geq 0,1$ mg/kg, LC $\leq$ LM $\cdot$ 1/5. Respecto de un LM $< 0,1$ mg/kg, LC $\leq$ LM $\cdot$ 2/5.			
<b>Precisión:</b>	Respecto de un LM $\geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat $\leq 2$ . Respecto de un LM $< 0,1$ mg/kg, la RSD <sub>TR</sub> $< 22$ %. RSD <sub>R</sub> <sup>5</sup> = desviación típica relativa de la reproducibilidad. RSD <sub>R</sub> $\leq 2 \cdot$ PRSD <sub>R</sub> .			
<b>Recuperación (R):</b>	<b>Concentración</b>	<b>Razón</b>	<b>Unidad</b>	<b>Recuperación (%)</b>
	100	1	100 % (100 g/100 g)	98-102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10$ % (10 g/100 g)	98-102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1 g/100 g)	97-103
	$\geq 0,1$	$10^{-3}$	$\geq 0,1$ % (1 mg/g)	95-103
	0,01	$10^{-4}$	100 mg/kg	90-107
	0,001	$10^{-5}$	10 mg/kg	80-110
	0,0001	$10^{-6}$	1 mg/kg	80-110
	0,00001	$10^{-7}$	100 $\mu$ g/kg	80-110
	0,000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ g/kg	60-115
	0,0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ g/kg	40-120
<b>Conformidad:</b>	Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados. Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado.			

<sup>4</sup> La  $s_R$  debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se "conviertan" métodos en criterios, entonces debería basarse en la  $s_R$  procedente de un estudio apropiado de rendimiento del método.

<sup>5</sup> La RSD<sub>R</sub> debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se "conviertan" métodos en criterios, entonces debería basarse en la RSD<sub>R</sub> procedente de un estudio apropiado de rendimiento del método.

3. Aunque no se indique específicamente en el Manual de procedimiento, las *Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios* se elaboraron examinando solamente las determinaciones de analitos individuales y no aquellas que comportan una suma de componentes, es decir, métodos en que se mide la concentración de un analito específico y esta determinación se compara con una especificación. Como tal, el enfoque que figura en el Cuadro 1 no es adecuado para las determinaciones que implican una suma de componentes.

4. La finalidad de este documento de debate es:

- realizar un análisis de la Norma CODEX STAN 234-1999 y los distintos métodos de las normas para productos pertinentes, a fin de determinar hasta qué punto se citan y utilizan los métodos de análisis que usan un enfoque de suma de componentes y tratar de identificar posibles métodos que podría tener en cuenta el Comité para su conversión futura en criterios de rendimiento de los métodos;
- elaborar las posibles opciones a fin de establecer enfoques de criterios para métodos que son una suma de componentes sirviéndose de los documentos CX/MAS 14/35/53 y CX/MAS 15/36/61 como punto de partida;
- evaluar las opciones determinadas dentro de la recomendación iii) al objeto de comprobar su aptitud para la finalidad prevista; y
- analizar la necesidad de modificar la sección del Manual de procedimiento relativa a los Criterios generales para la selección de métodos de análisis y/o elaborar un documento de orientación para los gobiernos y otros comités del Codex.

### ESPECIFICACIONES QUE EXIGEN UNA COMBINACIÓN DE COMPONENTES

5. Un análisis exhaustivo de la Norma CODEX STAN 234-1999 y de los distintos métodos indicados en las normas sobre los productos y documentos de orientación del Codex pone de relieve la existencia de una serie de especificaciones del Codex en que se establecen LM que comportan una suma de componentes o que exigen el análisis de varios componentes. Sin embargo, aunque hay una serie de LM que comportan una suma de componentes, el enfoque se limita a un número relativamente reducido de grupos de analitos, en concreto:

- Antioxidantes (p. ej., butilhidroxianisol [BHA], butilhidroxitolueno [BHT], tocoferoles)
- Colorantes (p. ej., carotenoides, colorantes sintéticos)
- Espesantes (p. ej., fosfato de dialmidón, almidón hydroxipropílico, goma guar, goma arábica)
- Reguladores de acidez (p. ej., hidróxido de sodio, carbonato potásico)
- Emulsionantes (p. ej., mono- y diglicéridos, ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol)
- Aromatizantes (p. ej., vanillina y etilvanillina)
- Antiaglutinantes (p. ej., carbonato cálcico, carbonato magnésico)
- Desmetilesteroles (p. ej., colesterol, campesterol,  $\beta$ -sitosterol)
- Tocoferoles (p. ej.,  $\alpha$ -tocoferol,  $\beta$ -tocoferol,  $\gamma$ -tocoferol,  $\alpha$ -tocotrienol)
- Micotoxinas (p. ej., aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2)
- Bifenilos policlorados (p. ej., en el agua mineral natural)
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos (p. ej., en el agua mineral natural)
- Plaguicidas organoclorados (p. ej., en el agua mineral natural)
- Unidades Scoville (p. ej., total de capsaicinoides)
- Toxinas de mariscos (p. ej., grupo de saxitoxinas [STX], grupo de ácidos ocadaicos [AO])

6. En una serie de normas del Codex sobre productos se estipulan algunos LM (en concreto, para los grupos analíticos mencionados anteriormente) sobre la base de un componente individual o una suma de componentes. Por ejemplo, "25 mg/kg (solo o combinado)". Hay relativamente pocas normas del Codex sobre productos en que se establecen LM únicamente sobre la base de una suma de componentes (p. ej., aflatoxinas en el cacahuete (maní), disolventes halogenados en aceites [de oliva] y grasas).

7. En varios documentos de directrices del Codex se aprecia un enfoque de suma de componentes para algunos analitos pero no se determinan LM. Por ejemplo, en las *Directrices sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985)* se hace referencia al análisis o la determinación de ácidos grasos saturados, ácidos grasos monoinsaturados y ácidos grasos poliinsaturados que comportan, por definición, la adopción de un enfoque de suma de componentes. En el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y piensos con dioxinas y bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas (CAC/RCP 62-2006)* se hace referencia al análisis de dibenzoparadioxinas policloradas (PCDD) y dibenzofuranos policlorados (PCDF) y bifenilos policlorados (BPC) análogos a las dioxinas que también comportan, por definición, la adopción de un enfoque de suma de componentes.

8. En el Cuadro 2 figura una serie de normas del Codex en las que se establecen LM que comportan una suma de componentes analíticos.

**Cuadro 2: Ejemplos de normas del Codex en las que se estipulan LM que comportan una suma de componentes analíticos**

Norma del Codex	Título	Analito	Nivel máximo	Métodos de la Norma STAN 234
STAN 19-1981	Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales	<u>Antioxidantes</u> Cualquier combinación de galato de propilo, BHA, BHT y/o BHQT,	200 mg/kg pero sin exceder de los límites antes indicados	AOAC 983.15; o AOCS Ce-6-86
STAN 33-1981	Norma para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna	<u>Composición en desmetilesteroles (% total de esteroles)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colesterol</li> <li>• Brassicasterol</li> <li>• Campesterol</li> <li>• Estigmasterol</li> <li>• Delta-7-estigmastenol</li> <li>• β-sitosterol + δ-5-avenasterol + δ-5,23-estigmastadienol + clerosterol + sitostanol + δ-5,24-estigmastadienol</li> </ul>	<u>Contenido mínimo en esteroles totales</u> Aceites de oliva vírgenes Aceite de oliva refinado Aceite de oliva 1 000 mg/kg Aceite de orujo de oliva refinado 1 800 mg/kg Aceite de orujo de oliva 1 600 mg/kg	COI/T.20/Doc. n.º 10 o ISO 12228 o AOCS Ch 6-91
STAN 193-1995	Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (NGCTAP)	Aflatoxinas (total)	Cacahuete (maní), LM máximo = 15 µg/kg para el total de aflatoxinas (B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub> )	AOAC 991.31 AOAC 993.17 AOAC 975.36 EN 12955 ISO 16050
STAN 193-1995	NGCTAP	Fumonisinias	Harina de maíz, LM = 2 000 µg/kg (B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> )	Ninguno
STAN 193-1995	NGCTAP	Arsénico inorgánico (As[III]+As[V])	Arroz pulido, 0,2 mg/kg*	Ninguno

## POSIBLES OPCIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE ENFOQUES DE CRITERIOS PARA MÉTODOS QUE CONSISTEN EN UNA SUMA DE COMPONENTES

9. Aunque no se indique específicamente en el Manual de procedimiento, las *Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios* se elaboraron examinando solamente las determinaciones de analitos individuales. En el documento CX/MAS 14/35/5 del CCMAS se indica que los enfoques detallados en el Manual de procedimiento para analitos individuales no son aptos para establecer criterios para especificaciones que exigen la determinación de una combinación de componentes. Un ejemplo de ello son las aflatoxinas presentes en las nueces incluidas en la Norma CODEX STAN 193-2005, en cuyo caso la especificación se aplica a la concentración total de aflatoxinas, que se determina mediante la suma de B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> y G<sub>2</sub>. En el documento CX/MAS 14/35/5 se describe con detalle una serie de opciones posibles, cada una de ellas con ventajas y desventajas, para el establecimiento de criterios en estas situaciones. A saber:

- Opción 2-1: Utilizar la especificación (suma de los componentes) como el nivel especificado (límite máximo o mínimo) y elaborar criterios numéricos sobre la base de este límite y de los parámetros presentados en el Cuadro 1.
- Opción 2-2: Elegir un método adecuado y convertirlo en criterios utilizando las directrices actualmente recogidas en el Manual de procedimiento.
  - Opción 2-2A: Establecer los criterios numéricos a partir del método aprobado para cada uno de los componentes individuales.
  - Opción 2-2B: Establecer los criterios numéricos sobre la base de la especificación y del rendimiento de los métodos para componentes individuales.
- Opción 2-3: Establecer criterios numéricos sobre la base del LM y del número de componentes.

### EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES

10. Un problema básico muy importante de todas las opciones detalladas en los documentos CX/MAS 14/35/5 y CX/MAS 15/36/6 es la determinación del criterio de desviación típica relativa prevista (PRSD<sub>R</sub>). Originalmente, la ecuación de Horwitz/Thompson se obtuvo a partir de datos relacionados con analitos “individuales” y no es directamente aplicable a la determinación de la PRSD<sub>R</sub> de una “suma de componentes”. Por lo tanto, no se puede utilizar la ecuación de Horwitz/Thompson ni el HorRat para establecer un valor numérico para la precisión. Al intentar aplicar la ecuación Horwitz/Thompson a la “suma de componentes”, podría producirse una situación en la que la precisión de uno o más componentes individuales tuviera que ser superior al 100 %. Durante los debates que se recogen en los documentos CX/MAS 14/35/5 y CX/MAS 15/36/6, la mayoría de los participantes convino en que no era adecuado calcular el valor de la PRSD<sub>R</sub> de la suma de especificaciones de componentes a partir del valor del propio LM, ya que en un análisis de componentes múltiples las mediciones de los analitos individuales están relacionadas entre sí y no son, por tanto, independientes<sup>6</sup>. En caso de utilizar la ecuación de Horwitz/Thompson, esta debería limitarse a las mediciones de analitos individuales.

11. En realidad, la mayoría de las mediciones realizadas de especificaciones de “contaminantes” que son componentes sumados y las concentraciones correspondientes se sitúan dentro del intervalo de Thompson, en que la PRSD<sub>R</sub> = 22 %, por lo que todos los métodos que den valores de hasta el 22 % para el analito individual deberían tener una precisión aceptable. Para niveles superiores (p. ej., emulsionantes, espesantes, antioxidantes, etc.) es posible que el valor de Horwitz sea el criterio.

12. En los debates recogidos en el documento CX/MAS 14/35/5 también se planteó la pregunta general de si en el marco del Codex está “permitido” establecer criterios para analitos que no tengan especificaciones relacionadas. Si bien se trata de una pregunta válida, en el presente documento de debate se considera que si se especifican los analitos individuales (como es el caso de las aflatoxinas en la norma CODEX STAN 193-1995), entonces estos estarán automáticamente relacionados con la especificación total, por lo que se podrán establecer los criterios.

13. Aunque no se señale explícitamente, en los documentos CX/MAS 14/35/5 y CX/MAS 15/36/6 se indicó que el enfoque más pragmático en ese momento era la Opción 2-3, según la cual los criterios numéricos establecidos se basan en el LM y el número de componentes.

14. Las directrices del Manual de procedimiento para establecer valores numéricos relativos al límite de cuantificación son las siguientes:

<b>Límite de cuantificación (LC):</b>	Respecto de un LM ≥ 0,1 mg/kg, LC ≤ LM · 1/5. Respecto de un LM < 0,1 mg/kg, LC ≤ LM · 2/5.
---------------------------------------	--

<sup>6</sup> Documento técnico n.º 30 del Comité de Métodos de Análisis de la *Royal Society of Chemistry*, 2008. *The standard deviation of the sum of several variables* (<http://www.rsc.org/Membership/Networking/InterestGroups/Analytical/AMC/TechnicalBriefs.asp>).

15. Estas directrices son válidas para el análisis de un componente. Cuando el LM se basa en la suma de componentes, el límite de cuantificación para el componente individual debería ser en teoría proporcionalmente bajo. Al sumar dos componentes, el límite de cuantificación para cada componente debería ser la mitad para cada uno de ellos, y al sumar tres componentes, el límite de cuantificación para cada componente debería ser una tercera parte. **Es importante destacar que a lo largo de todo el proceso no se modifica el propio LM real.**

16. De acuerdo con esta afirmación, se sugirieron los siguientes criterios para el límite de cuantificación:

<b>Límite de cuantificación (LC):</b>	Respecto de un $LM \geq 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM \cdot 1/5 \cdot 1/n$ . Respecto de un $LM < 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM \cdot 2/5 \cdot 1/n$ . Siendo $n$ el número de componentes.
---------------------------------------	---

17. En el caso de análisis de analitos múltiples en los que todos los componentes se ponderen por igual,  $n$  es el número de componentes o analitos. Los criterios relacionados con los analitos múltiples (y los analitos individuales,  $n = 1$ ) serían, por tanto, los presentados en el Cuadro 3.

**Cuadro 3: Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios**

<b>Aplicabilidad:</b>	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (límite máximo, mínimo o ambos, LM). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (LM) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad ( $s_R$ ), bien como límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC).			
<b>Intervalo mínimo aplicable para los componentes individuales<sup>7</sup>:</b>	Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $[LM/n - 3 s_R, LM + 3 s_R]$ . Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $[LM/n - 2 s_R, LM + 2 s_R]$ . Nota: el nivel máximo es superior al LM para los componentes individuales.			
<b>Límite de detección (LD) para los componentes individuales:</b>	Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM/n \cdot 1/10$ . Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM/n \cdot 1/5$ .			
<b>Límite de cuantificación (LC) para los componentes individuales:</b>	Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM/n \cdot 1/5$ . Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM/n \cdot 2/5$ .			
<b>Precisión para los componentes individuales:</b>	Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat $\leq 2$ . Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, la $RSD_R < 44$ %. $RSD_R$ = desviación típica relativa de la reproducibilidad.			
<b>Recuperación (R):</b>	<b>Concentración</b>	<b>Razón</b>	<b>Unidad</b>	<b>Recuperación (%)</b>
	100	1	100 % (100 g/100 g)	98-102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10$ % (10 g/100 g)	98-102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1$ % (1 g/100 g)	97-103
	$\geq 0,1$	$10^{-3}$	$\geq 0,1$ % (1 mg/g)	95-103
	0,01	$10^{-4}$	100 mg/kg	90-107
	0,001	$10^{-5}$	10 mg/kg	80-110
	0,0001	$10^{-6}$	1 mg/kg	80-110
	0,00001	$10^{-7}$	100 $\mu$ g/kg	80-110
	0,000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ g/kg	60-115
0,0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ g/kg	40-120	
<b>Conformidad:</b>	Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados. Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado.			

<sup>7</sup> En el caso de análisis de analitos múltiples en los que todos los componentes se ponderen por igual,  $n$  = número de componentes o analitos.

Ejemplo A:

Aflatoxina, compuesta de cuatro analitos, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> y G<sub>2</sub>, en el cacahuete (maní).

El LM = 15 µg/kg;

puesto que hay cuatro analitos, n = 4;

LM/n = 15/4 µg/kg = 3,75 µg/kg.

Utilizando la hoja de cálculo de Excel disponible en el sitio web [www.nmkl.org](http://www.nmkl.org) en la sección "how to get method criteria based on ML" (cómo obtener criterios de método basados en el LM), se establece lo siguiente:

<b>Intervalo mínimo aplicable para los componentes individuales:</b>	0,002* – 0,022** mg/kg = 2 – 22 µg/kg. * correspondiente a un LM/n = 3,75 µg/kg. ** correspondiente a un LM = 15 µg/kg.
<b>Límite de detección (LD) para los componentes individuales:</b>	0,75 µg/kg
<b>Límite de cuantificación (LC) para los componentes individuales:</b>	1,5 µg/kg
<b>Precisión para los componentes individuales:</b>	RSD <sub>R</sub> ≤ 44 %
<b>Recuperación (R):</b>	40-120%

Ejemplos de métodos que cumplen los criterios:

AOAC 999.07 Columna de inmunoafinidad LX con derivación postcolumna.

AOAC 2005.08 LC con derivación fotoquímica postcolumna.

Ejemplos de métodos que no cumplen los criterios:

AOAC 975.36 (método de minicolumna de Romer) aplicable para ≥ 10 µg/kg.

AOAC 990.34 (ensayo de cribado con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas [ImmunoDot Screen Cup]) ≥ 20 µg/kg.

AOCS-AOAC 970.45, AOCS-AOAC 998.03. AOAC 993.17 Cromatografía en capa fina.

Ejemplo B:

Antioxidante en aceites – galato de propilo (GP), 2- y 3-ter-butil-4-hidroxianisol (BHA), 3,5-di-ter-butil-4-hidroxitolueno (BHT) y terbutilhidroquinona (TBHQ).

El LM = 200 mg/kg;

puesto que hay cuatro analitos, n = 4;

LM/n = 200/4 mg/kg = 50 mg/kg.

Utilizando la hoja de cálculo de Excel disponible en el sitio web [www.nmkl.org](http://www.nmkl.org) en la sección "how to get method criteria based on ML" (cómo obtener criterios de método basados en el LM), se establece lo siguiente:

<b>Intervalo mínimo aplicable para los componentes individuales:</b>	37* – 243** mg/kg * correspondiente a un LM/n = 50 mg/kg. ** correspondiente a un LM = 200 mg/kg.
<b>Límite de detección (LD) para los componentes individuales:</b>	5 mg/kg
<b>Límite de cuantificación (LC) para los componentes individuales:</b>	10 mg/kg
<b>Precisión para los componentes individuales:</b>	RSD <sub>R</sub> ≤ 17,8%
<b>Recuperación (R):</b>	80-110%

Ejemplos de métodos que cumplen los criterios:

Método oficial 983.15 de la AOAC - Antioxidantes fenólicos en aceites, grasas y aceite de mantequilla (manteca)

Ejemplos de métodos que no cumplen los criterios:

-

Ejemplo C:

*Fumonisinias en la harina de maíz, compuestas de dos analitos B1 y B2.*

*El LM = 2 000 µg/kg;*

*puesto que hay 2 analitos, n = 2;*

*LM/n = 2 000/2 µg/kg = 1 000 µg/kg.*

*Utilizando la hoja de cálculo de Excel disponible en el sitio web [www.nmkl.org](http://www.nmkl.org) en la sección "how to get method criteria based on ML" (cómo obtener criterios de método basados en el LM), se establece lo siguiente:*

<b>Intervalo mínimo aplicable para los componentes individuales:</b>	830*-2 300** µg/kg * correspondiente a un LM/n = 1 000 µg/kg. ** correspondiente a un LM = 2 000 µg/kg.
<b>Límite de detección (LD) para los componentes individuales:</b>	100 µg/kg
<b>Límite de cuantificación (LC) para los componentes individuales:</b>	200 µg/kg
<b>Precisión para los componentes individuales:</b>	RSD <sub>R</sub> ≤ 11,3%
<b>Recuperación (R):</b>	80-110%

Ejemplos de métodos que cumplen los criterios:

-

Ejemplos de métodos que no cumplen los criterios:

BS EN 14352:2004 - Productos alimenticios. Determinación de las fumonisinias B1 y B2 en los alimentos a base de maíz. Método de cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) con limpieza de la columna de inmunoafinidad. El BS EN 14352:2004 es adecuado para la finalidad prevista bien para el LD o LC; sin embargo, la RSD<sub>R</sub> determinada mediante el ensayo colectivo es demasiado alta.

18. En la opción 2-2A de los documentos CX/MAS 14/35/5 y CX/MAS 15/36/6 se describe el modo en que pueden establecerse los criterios numéricos a partir del método aprobado para cada uno de los componentes individuales. Aunque en el documento CX/MAS 14/35/5 se expresaron reservas en relación con la Opción 2-2A, este enfoque ya se ha adoptado satisfactoriamente para establecer criterios numéricos de rendimiento respecto a varios grupos de biotoxinas que se incluyen en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CODEX STAN 292-2008).

19. O bien, es posible convertir directamente un método aprobado de suma de componentes en criterios numéricos si los datos de rendimiento citados en el método aprobado se determinan sobre la base de una suma de componentes y no simplemente respecto a los componentes individuales. Por ejemplo, los métodos BS EN 14123:2007<sup>8</sup> y COI/T.20/Doc. n.º 10<sup>9</sup> incluyen datos de rendimiento de los métodos para cada componente y para el total (o la suma) de componentes; por consiguiente, debería ser posible convertir esos datos en criterios de rendimiento de los métodos que utilizan una suma de componentes. Este posible enfoque híbrido figura en el Cuadro 4.

<sup>8</sup> BS EN 14123:2007 - Productos alimenticios. Determinación de la aflatoxina B1 y la suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en la avellana, el cacahuete (maní), el pistacho, el higo y el pimentón dulce en polvo. Método de cromatografía líquida de alto rendimiento con derivatización postcolumna y limpieza en columnas de inmunoafinidad.

<sup>9</sup> COI/ T.20/ Doc. n.º 10/ Rev. 1 2001 - Determinación de la composición y del contenido en esteroides mediante cromatografía de gases con columna capilar.

**Cuadro 4: Enfoque híbrido para el establecimiento de valores numéricos para los criterios que utilizan datos procedentes de los ensayos colectivos determinados sobre la base de una suma de componentes**

<b>Aplicabilidad:</b>	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (límite máximo, mínimo o ambos, LM). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (LM) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad ( $s_R$ ), bien como límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LC).			
<b>Intervalo mínimo aplicable (la <math>s_R</math> para la suma de componentes se toma de los datos de los ensayos colectivos publicados):</b>	Respecto de un $LM \geq 0,1$ mg/kg, $[LM - 3 s_R, LM + 3 s_R]$ . Respecto de un $LM < 0,1$ mg/kg, $[LM - 2 s_R, LM + 2 s_R]$ . Nota: el nivel máximo es superior al LM para los componentes individuales.			
<b>Límite de detección (LD) para <u>los componentes individuales</u> (si no se hubiera indicado todavía en el método aprobado):</b>	Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM/n \cdot 1/10$ . Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $LD \leq LM/n \cdot 1/5$ .			
<b>Límite de cuantificación (LC) para <u>los componentes individuales</u> (si no se hubiera indicado todavía en el método aprobado):</b>	Respecto de un $LM/n \geq 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM/n \cdot 1/5$ . Respecto de un $LM/n < 0,1$ mg/kg, $LC \leq LM/n \cdot 2/5$ .			
<b>Precisión:</b>	RSD <sub>R</sub> para la suma de componentes, que habrá de tomarse de los datos de los ensayos en colaboración publicados.			
<b>Recuperación (R):</b>	<b>Concentración</b>	<b>Razón</b>	<b>Unidad</b>	<b>Recuperación (%)</b>
	100	1	100 % (100 g/100 g)	98-102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10$ % (10 g/100 g)	98-102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1$ % (1 g/100 g)	97-103
	$\geq 0,1$	$10^{-3}$	$\geq 0,1$ % (1 mg/g)	95-103
	0,01	$10^{-4}$	100 mg/kg	90-107
	0,001	$10^{-5}$	10 mg/kg	80-110
	0,0001	$10^{-6}$	1 mg/kg	80-110
	0,00001	$10^{-7}$	100 $\mu$ g/kg	80-110
	0,000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ g/kg	60-115
0,0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ g/kg	40-120	
<b>Conformidad:</b>	Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados. Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado.			

Ejemplo D:

Composición en desmetilesterol del aceite de oliva, esto es, 15 analitos pero cuando los resultados se expresan como una suma de componentes.

LM (sobre la base de una suma de componentes) = 1 000 mg/kg.

El LD/LC no se proporciona en el método aprobado<sup>10</sup>, por tanto, para calcular el LD/LC:  $LM/n = 1\ 000/15$  mg/kg = 67 mg/kg.

Valores de la  $s_R$  y RSD<sub>R</sub> para el total de esteroides en el aceite de oliva virgen extra<sup>10</sup>: 34 mg/kg y 2,2%, respectivamente.

Utilizando mediciones seleccionadas (LD y LC) de la hoja de cálculo de Excel disponible en el sitio web [www.nmkl.org](http://www.nmkl.org) en la sección "how to get method criteria based on ML" (cómo obtener criterios de método basados en el LM), se establece lo siguiente:

<b>Intervalo mínimo Intervalo:</b>	898 - 1 102 mg/kg
<b>Límite de detección (LD) para los componentes individuales:</b>	67/10 = 7 mg/kg
<b>Límite de cuantificación (LC) para los componentes individuales:</b>	67/5 = 13 mg/kg
<b>Precisión para la suma de componentes:</b>	RSD <sub>R</sub> ≤ 2%
<b>Recuperación (R):</b>	95 - 105%

Ejemplos de métodos que cumplen los criterios:

¿?

Ejemplos de métodos que no cumplen los criterios:

¿?

## RECOMENDACIONES

20. Teniendo en cuenta los ejemplos anteriores, es evidente que no existe un único mecanismo para determinar los criterios numéricos de rendimiento respecto a los métodos y LM que comportan total o parcialmente una suma de componentes.

21. Debido a la complejidad de esta cuestión, el CCMAS debería considerar la necesidad de elaborar un documento en el que se detallen las distintas opciones disponibles al elaborar criterios numéricos para métodos y LM que consisten en una suma de componentes (con ejemplos), así como la información requerida habitualmente cuando se considere dicho enfoque.

22. Pueden determinarse criterios de rendimiento para métodos y LM que son una suma de componentes mediante la elección de una de las siguientes opciones, que deberá realizarse caso por caso:

- Opción A. Seleccionar un método aprobado y convertirlo en criterios numéricos utilizando un enfoque híbrido (Cuadro 3). Este método es aplicable si los datos de rendimiento de los métodos que respaldan el método aprobado ya se han calculado sobre la base de una suma de componentes. Puede ser la opción más apropiada para los documentos de directrices del Codex en que se infiere un enfoque de una suma de componentes respecto a algunos analitos (p. ej., ácidos grasos poliinsaturados, dioxinas, etc.) pero no se estipulan LM.
- Opción B: Establecer los criterios numéricos a partir del método aprobado para cada uno de los componentes individuales. Este enfoque ya se ha adoptado para determinar las biotoxinas de los moluscos en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CODEX STAN 292-2008)
- Opción C: Establecer criterios numéricos sobre la base del LM y el número de componentes (Cuadro 2). Este enfoque tiene ventajas pero es poco probable que sea aplicable si el número de componentes es elevado (esto es, >>5) porque el LD y/o LC objetivo puede ser inalcanzable desde el punto de vista analítico.

23. Debería enmendarse la sección sobre los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis* del Manual de procedimiento para indicar que el proceso basado en el valor del LM solo es adecuado para análisis de analitos individuales.

## Apéndice II

## Lista de participantes

NOMBRE	PAÍS / ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO
Dr. Andrew Damant	Reino Unido	<a href="mailto:andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk">andrew.damant@foodstandards.gsi.gov.uk</a>
Sra. Chelvi Leonard	Reino Unido	<a href="mailto:chelvi.leonard@foodstandards.gsi.gov.uk">chelvi.leonard@foodstandards.gsi.gov.uk</a>
Dr. Richard Cantrill	AOCS	<a href="mailto:Richard.Cantrill@aocs.org">Richard.Cantrill@aocs.org</a>
Dra. Verónica Torres Ledham	Argentina	<a href="mailto:vtorres@senasa.gov.ar">vtorres@senasa.gov.ar</a>
Dr. Thomas W. Kuhn	Austria	<a href="mailto:thomas.kuhn@ages.at">thomas.kuhn@ages.at</a>
Sr. Richard Coghlan	Australia	<a href="mailto:Richard.Coghlan@measurement.gov.au">Richard.Coghlan@measurement.gov.au</a> <a href="mailto:codex.contact@daff.gov.au">codex.contact@daff.gov.au</a>
Sr. Rudi Vermeylen	Bélgica	<a href="mailto:rudi.vermeylen@favv.be">rudi.vermeylen@favv.be</a>
Sra. Rosane Maria Franklin Pinto	Brasil	<a href="mailto:rosane.maria@anvisa.gov.br">rosane.maria@anvisa.gov.br</a>
Sra. Ligia Lindner Schreiner	Brasil	<a href="mailto:ligia.schreiner@anvisa.gov.br">ligia.schreiner@anvisa.gov.br</a>
Sra. Barbara Lee	Canadá	<a href="mailto:Barbara.Lee@hc-sc.gc.ca">Barbara.Lee@hc-sc.gc.ca</a>
Sr. Waldo Jaña	Chile	<a href="mailto:wjana@analab.cl">wjana@analab.cl</a>
Sra. Javiera Cornejo	Chile	<a href="mailto:jacornej@uchile.cl">jacornej@uchile.cl</a>
Sr. Mauricio Gonzalez Zeledón	Costa Rica	<a href="mailto:gonzalez@senasa.go.cr">gonzalez@senasa.go.cr</a>
Sra. Rosario Rodríguez Rodríguez	Costa Rica	<a href="mailto:rrodriguez@meic.go.cr">rrodriguez@meic.go.cr</a>
Sra. Militsa Hadhigeorgiou	Chipre	<a href="mailto:mhadjigeorgiou@sgl.moh.gov.cy">mhadjigeorgiou@sgl.moh.gov.cy</a>
Sra. Spyroula Constantinou,	Chipre	<a href="mailto:sconstantinou@sgl.moh.gov.cy">sconstantinou@sgl.moh.gov.cy</a>
Sra. Despo Christodoulou	Chipre	<a href="mailto:dchristodoulou@sgl.moh.gov.cy">dchristodoulou@sgl.moh.gov.cy</a>
Sra. Christopher Papachrysostomou	Chipre	<a href="mailto:cpapachrysostomou@sgl.moh.gov.cy">cpapachrysostomou@sgl.moh.gov.cy</a>
Sr. Stephen Ellison	Eurachem	<a href="mailto:Stephen.Ellison@lgcgroup.com">Stephen.Ellison@lgcgroup.com</a>
Sr. Franz Ulberth	Unión Europea	<a href="mailto:franz.ulberth@ec.europa.eu">franz.ulberth@ec.europa.eu</a> <a href="mailto:codex@ec.europa.eu">codex@ec.europa.eu</a>
Dr. Suvi Ojanperä	Finlandia	<a href="mailto:suvi.ojanpera@metropolilab.fi">suvi.ojanpera@metropolilab.fi</a>
Sr. Jean-Luc Deborde	Francia	<a href="mailto:jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr">jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr</a>
Sra. Graziella RIGAL	Francia	<a href="mailto:graziella.rigal@franceagrimer.fr">graziella.rigal@franceagrimer.fr</a>
Dr. Joachim Polzer	Alemania	<a href="mailto:Joachim.polzer@bvl.bund.de">Joachim.polzer@bvl.bund.de</a>
Dr. Augustine Donkor	Ghana	<a href="mailto:adonkor@ug.edu.gh">adonkor@ug.edu.gh</a>
Sr. Eric Sebastian Koko	Ghana	<a href="mailto:eriquekoko@gmail.com">eriquekoko@gmail.com</a>
Sra. Eunice Adjoa Harrison	Ghana	<a href="mailto:eahodasi@yahoo.com">eahodasi@yahoo.com</a> <a href="mailto:codex@gsa.gov.gh">codex@gsa.gov.gh</a> <a href="mailto:codexghana@gmail.com">codexghana@gmail.com</a>
Dr. Panagiota Katikou	Grecia	<a href="mailto:biotoxin@otenet.gr">biotoxin@otenet.gr</a> <a href="mailto:codex@efet.gr">codex@efet.gr</a>
Dr. Gábor Domány	Hungría	<a href="mailto:DomanyG@nebih.gov.hu">DomanyG@nebih.gov.hu</a> <a href="mailto:ambrusadr@yahoo.co.uk">ambrusadr@yahoo.co.uk</a> <a href="mailto:zentaia@nebih.gov.hu">zentaia@nebih.gov.hu</a>
Dr. Roger Wood	ICUMSA	<a href="mailto:roger.shirley@btinternet.com">roger.shirley@btinternet.com</a>
Dr. VT Gajbhiye	India	<a href="mailto:head_chem@iari.res.in">head_chem@iari.res.in</a>
Dr. Anoop A.Krishnan	India	<a href="mailto:eia-kolkatalab@eicindia.gov.in">eia-kolkatalab@eicindia.gov.in</a>
Sr. Ramesh Babu	India	<a href="mailto:ccsch.ramesh@gmail.com">ccsch.ramesh@gmail.com</a> <a href="mailto:ccschthampi@gmail.com">ccschthampi@gmail.com</a> <a href="mailto:codex-india@nic.in">codex-india@nic.in</a>

NOMBRE	PAÍS / ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO
Sr. Harmoko	Indonesia	<a href="mailto:mokoindonesia@yahoo.com">mokoindonesia@yahoo.com</a> <a href="mailto:rina@bsn.go.id">rina@bsn.go.id</a> ; <a href="mailto:codex_indonesia@bsn.go.id">codex_indonesia@bsn.go.id</a>
Dr. Jaap Evers	Federación Internacional de Lechería (FIL)	<a href="mailto:jaap.evers@fonterra.com">jaap.evers@fonterra.com</a>
Sra. Aurélie Dubois-Lozier	Federación Internacional de Lechería (FIL)	<a href="mailto:dubois@fil-idf.org">dubois@fil-idf.org</a>
Dr. Marina Patriarc	Italia	<a href="mailto:marina.patriarca@iss.it">marina.patriarca@iss.it</a>
Sra. Ita Kinahan	Irlanda	<a href="mailto:ikinahan@statelab.ie">ikinahan@statelab.ie</a>
Sr. Ali Abdullha Sultan AL-Maliki	Iraq	<a href="mailto:ali77.2013@yahoo.com">ali77.2013@yahoo.com</a>
Dr. Yukiko Yamada	Japón	<a href="mailto:yukiko_yamada@nm.maff.go.jp">yukiko_yamada@nm.maff.go.jp</a>
Dr. Takahiro Watanabe	Japón	<a href="mailto:codexj@mhlw.go.jp">codexj@mhlw.go.jp</a>
Dr. Hidetaka Kobayashi	Japón	<a href="mailto:hidetaka_kobayashi@nm.maff.go.jp">hidetaka_kobayashi@nm.maff.go.jp</a> <a href="mailto:codex_maff@nm.maff.go.jp">codex_maff@nm.maff.go.jp</a>
Sra. Eun-Jin, Choi	Corea	<a href="mailto:cej1@korea.kr">cej1@korea.kr</a> <a href="mailto:codexkorea@korea.kr">codexkorea@korea.kr</a>
Sra. Madhvi Jugnarain	Mauricio	<a href="mailto:mjugnarain@govmu.org">mjugnarain@govmu.org</a>
Sr. Cesar Omar Gálvez González	México	<a href="mailto:cgalvez@cofepris.gob.mx">cgalvez@cofepris.gob.mx</a>
Sr. Pamela Suárez Brito	México	<a href="mailto:psuarez@cofepris.gob.mx">psuarez@cofepris.gob.mx</a>
Sr. Henk van der Schee	Países Bajos	<a href="mailto:h.a.vanderschee@nvw.nl">h.a.vanderschee@nvw.nl</a>
Sra. Susan Morris	Nueva Zelanda	<a href="mailto:susan.morris@mpi.govt.nz">susan.morris@mpi.govt.nz</a>
Sra. Astrid Nordbotten	Noruega	<a href="mailto:astrid.nordbotten@mattilsynet.no">astrid.nordbotten@mattilsynet.no</a>
Sr. Stig Valdersnes	Noruega	<a href="mailto:stig.valdersnes@nifes.no">stig.valdersnes@nifes.no</a>
Celso Gonzáles	Perú	<a href="mailto:cgonzales@lamolina.edu.pe">cgonzales@lamolina.edu.pe</a>
Sr. Wojciech Klys	Polonia	<a href="mailto:klys@izz.waw.pl">klys@izz.waw.pl</a>
Sra. Ewa Matczuk	Polonia	<a href="mailto:ematczuk@izz.waw.pl">ematczuk@izz.waw.pl</a> <a href="mailto:kodeks@ijhars.gov.pl">kodeks@ijhars.gov.pl</a>
Sergei Apryatin	Rusia	<a href="mailto:apryatin@mail.ru">apryatin@mail.ru</a>
Sra. Iveta Vojsova	República Eslovaca	<a href="mailto:yvojsova@svuba.sk">yvojsova@svuba.sk</a>
Dr. Pedro A Burdaspal	España	<a href="mailto:pburdaspal@msssi.es">pburdaspal@msssi.es</a>
Sr. Joakim Engman	Suecia	<a href="mailto:joakim.engman@slv.se">joakim.engman@slv.se</a>
Sra. Chanchai Jaengsawang	Tailandia	<a href="mailto:chan48@ymail.com">chan48@ymail.com</a>
Sra. Paveena Pinkaew	Tailandia	<a href="mailto:ppinkaew@hotmail.com">ppinkaew@hotmail.com</a>
Sra. Chitrlada Booncharoen	Tailandia	<a href="mailto:chitr@hotmail.com">chitr@hotmail.com</a>
Dr. Markus Lipp	Farmacopea de los EE.UU. (USP)	<a href="mailto:mxl@usp.org">mxl@usp.org</a>
Sra. Laura Flores	Uruguay	<a href="mailto:lflores@latu.org.uy">lflores@latu.org.uy</a> <a href="mailto:codex@latu.org.uy">codex@latu.org.uy</a>
Sr. Gregory Noonan	EE.UU.	<a href="mailto:Gregory.Noonan@fda.hhs.gov">Gregory.Noonan@fda.hhs.gov</a>
Dr. Tim D Norden	EE.UU.	<a href="mailto:Tim.D.Norden@usda.gov">Tim.D.Norden@usda.gov</a>
Sra. Marie Maratos	EE.UU.	<a href="mailto:Marie.maratos@fsis.usda.gov">Marie.maratos@fsis.usda.gov</a>