

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 08/31/23

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

31º período de sesiones
Ginebra (Suiza), 30 de junio - 4 de julio de 2008

INFORME DE LA 29ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Budapest (Hungría)
10 - 14 de marzo de 2008

Nota: El presente documento contiene la circular del Codex CL 2008/7-MAS.

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/50.2

CL 2008/7-MAS
Marzo de 2008

A: - Puntos de contacto del Codex
- Organizaciones internacionales interesadas

DE: - Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00153 Roma (Italia)

ASUNTO: Distribución del informe de la 29ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (ALINORM 08/31/23)

A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 310º PERÍODO DE SESIONES

ENMIENDAS PROPUESTAS DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

1. Proyecto de enmienda a las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex* (párr. 86, Apéndice II)

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

2. Métodos de análisis en las normas del Codex, en diferentes trámites (párr. 52-61, Apéndice III)

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre los puntos 1 y 2 supra deberían hacerlo por escrito de conformidad con la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) y remitirlas a la dirección indicada más arriba **antes del 15 de mayo de 2008**.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES EN EL TRÁMITE 5

3. Anteproyecto de Directrices sobre Terminología Analítica (párr. 51, Apéndice V)

Los gobiernos que deseen formular observaciones sobre las repercusiones que el Anteproyecto podría tener en sus intereses económicos deberían hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas Codex en el Trámite 5 al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, en la dirección ya indicada **antes del 15 de mayo de 2008**.

B. PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

PROYECTOS DE DIRECTRICES EN EL TRÁMITE 6

4. Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos Analíticos) (párr. 34, Apéndice IV).

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones deberán hacerlo por escrito y remitirlas a la dirección indicada más arriba, con copia al punto de contacto del Codex en Hungría, Dra. Mária Váradi, Instituto Central de Investigación Alimentaria (KÉKI), H-1022 Budapest, Herman Ottó út 15 (nº de fax +361.212.9853; correo electrónico: codex@cfri.hu), **antes del 15 de septiembre de 2008**.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

A continuación se presentan el resumen y las conclusiones de la 29ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

Asuntos que se someten a la aprobación de la Comisión en su 31º período de sesiones

El Comité:

- acordó proponer una enmienda a las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex* (párr. 86, Apéndice II);
- ratificó o actualizó el estado de varios métodos de análisis en normas del Codex (párr. 52 a 61, Apéndice III);
- acordó adelantar el Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices sobre Terminología Analítica (párr. 51, Apéndice V);
- acordó emprender nuevos trabajos sobre Directrices sobre los Criterios relativos a los métodos de análisis para la detección y identificación de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología (párr. 93) y sobre la revisión de las Directrices sobre incertidumbre de la medición (párr. 101).

Otros asuntos de interés para la Comisión

El Comité:

- acordó mantener en el Trámite 7 el Proyecto de Directrices para la Evaluación de Métodos Aceptables de Análisis (párr. 19);
- acordó devolver al Trámite 6 el Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos (párr. 34, Apéndice IV);
- acordó examinar en su siguiente reunión la elaboración de directrices para desarrollar criterios para la identificación de métodos analíticos relevantes (párr. 86); orientación sobre la incertidumbre en el muestreo (párr. 108); la cuestión del Comité sobre Leche y Productos Lácteos sobre la evaluación de la conformidad en presencia de errores de medición significativos (párr. 109); y los métodos de análisis para dioxinas y PCBs similares a las dioxinas (párr. 128).

ÍNDICE

Apertura de la reunión	1 – 2
Aprobación del programa	3 – 5
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y otros comités del Codex	6 – 15
Proyecto de directrices para la evaluación de los métodos de análisis aceptables	16 – 19
Proyecto de directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayo) analíticos	20 – 34
Examen de la terminología analítica para uso del Codex	35 – 51
Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en las normas del Codex	52 – 63
Conversión de los métodos relativos a los oligoelementos en criterios	64 – 86
Criterios relativos a los métodos de detección e identificación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	87 – 93
Orientación sobre la incertidumbre en la medición y el muestreo	94 – 109
Informe de la reunión entre organismos sobre métodos de análisis y muestreo.....	110 – 120
Documento de discusión sobre el papel del CCMAS con respecto a los métodos sin disposiciones específicas en las normas del Codex	121 – 125
Otros asuntos y trabajos futuros	126 – 128
Fecha y lugar de la próxima reunión	128 - 130

LISTA DE APÉNDICES

Apéndice I	Lista de participantes	17
Apéndice II	Proyecto de enmienda a las <i>Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex</i>	31
Apéndice III	Estado de ratificación de los métodos de análisis.....	34
Apéndice IV	Proyecto de directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos	50
Apéndice V	Anteproyecto de directrices sobre terminología analítica.....	54

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras celebró su 29ª Reunión en Budapest, Hungría, del 10 al 14 de marzo de 2008, por cortesía del Gobierno de Hungría. La reunión fue presidida por el Profesor Péter Biacs, profesor de la Universidad Corvinus de Budapest, el Profesor Pál Molnár, Departamento de Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Szeged, actuó como Vice-presidente. A la Reunión asistieron 159 delegados y observadores, representando 59 Países Miembros, una Organización Miembro (CE) y 8 organizaciones internacionales.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. A la reunión le dió la bienvenida la Sra. Agnes Szegedy Fricz, Vice Directora de la Cadena de Seguridad Alimentaria, Departamento de Salud Animal y Vegetal, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Regional, quien expresó que para Hungría es un honor ser anfitrión de este importante comité y hizo resaltar la activa participación de Hungría en el trabajo del Codex a través de los años. Ella subrayó la importancia del trabajo del Codex a fin de asegurar la protección del consumidor, en vista de su reconocimiento en los términos de los Acuerdos de la OMC. Destacó la importancia de la necesidad de métodos de análisis y muestreo fiables y de su armonización para asegurar un control eficiente de la inocuidad de los alimentos y deseó a los delegados una reunión fructífera.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del Programa)¹

3. La Delegación de la Comunidad Europea presentó el CRD 3 sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, de acuerdo al párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

4. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la Delegación de Suecia para eliminar el Tema 10 del Programa, el documento de discusión sobre la confiabilidad de los datos analíticos publicados, haciendo notar que el documento de discusión no ha sido preparado y que el trabajo continuaba a este respecto en otros foros, y con esta enmienda aprobó el Programa Provisional como Programa de la Reunión.

5. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta de la Delegación de la Comunidad Europea de convocar a reunión un grupo de trabajo que trabajase en inglés, francés y español, bajo la presidencia de los Países Bajos, abierto hacia todas los miembros y observadores interesados para considerar el Tema 3(b) del Programa, el Proyecto de Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayo) analíticos, a fines de examinar todas las observaciones recibidas y hacer propuestas para facilitar la discusión en la Reunión Plenaria.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del Programa)²

6. El Comité señaló que algunos asuntos deberían ser discutidos bajo Temas pertinentes del Programa e hizo las siguientes observaciones.

Plan Estratégico 2008-2013

7. El Comité señaló que las Actividades 1.4, 2.5, 3.3, 4.1, 5.5 y 5.6 del Plan Estratégico 2008-2013 eran de relevancia específica para el Comité.

8. El Comité además tomó nota de las observaciones de la Delegación de la Comunidad Europea expresadas en el documento CRD 16 y en particular que:

- en relación a la actividad 1.4, apoyó el desarrollo y mantenimiento de las normas del Codex que enumeran los métodos disponibles de análisis y muestreo bajo la responsabilidad del comité que se dedica a esto;
- en relación a la actividad 2.5, tomó nota de las preocupaciones planteadas respecto a los recursos financieros dedicados por la FAO y la OMS para proporcionar el asesoramiento científico y que el proceso para proporcionar el asesoramiento científico debería ser racionalizado y a este respecto saludó la Iniciativa Global para el Asesoramiento Científico relacionado a la Alimentación (GIFSA);

¹ CX/MAS 08/29/1

² CX/MAS 08/29/2, CRD 5 (observaciones de CFS), CRD 14 (observaciones de Tailandia) CRD 16 (Observaciones de la Comunidad Europea)

- en relación a la actividad 3.3, estaba en favor del desarrollo de los criterios que establecen las prioridades y el recurso a un mecanismo eficiente para establecer prioridades en la lista de propuestas para nuevos trabajos, mientras se reconocía que parte de las actividades del CCMAS dependía del trabajo de otros comités.

Proyecto de directrices para la inspección y certificación de las frutas y hortalizas frescas para su conformidad con las normas de calidad

9. El Comité examinó las secciones sobre muestreo en el proyecto de directrices y señaló que se habían establecido procedimientos para la inspección de lotes completos en las fronteras del país importador y propuso que los procedimientos permitieran la flexibilidad, especialmente para permitir, entre otros, la inspección en el país exportador, inspecciones en línea, e inspecciones en el país importador, después de la distribución y después de la división del lote. El Comité también recomendó la flexibilidad para las cuotas en la toma de muestras, tomando en cuenta que la homogeneidad del lote de muestreo o los resultados sostenidos requerían menos muestras a fines de inspección.

10. El Comité recomendó además que el Comité sobre Frutas y Hortalizas Frescas tomara en cuenta el Esquema de la OECD para la Aplicación de las Normas Internacionales para Frutas y Hortalizas con el fin de evitar contradicciones y duplicación del trabajo.

Normas para Azúcares: método de determinación del color en el azúcar blanco de plantación y refinería

11. El Comité examinó las recomendaciones del Comité sobre Azúcares para los métodos de determinación de color del color en el azúcar blanco de plantación y refinería como solicitado pro la Comisión.

12. La Delegación del Brasil propuso que el método GS2/3-9 sea incluido como un método alternativo para determinación de color puesto que el principio del método era similar al Método GS9/1/2/3-8, era equivalente y era ampliamente utilizado. La Delegación de la CE era de la opinión de que deberían apoyarse las recomendaciones del CCS. La Delegación del Reino Unido informó al Comité que la Comisión Internacional para Métodos Uniformes para Análisis de Azúcar (ICUMSA) bajo la presidencia del representante de Azúcar Británica, Reino Unido, estará discutiendo esta cuestión en su próxima reunión en el mes de octubre del 2008 y propuso que el Comité solicitara a ICUMSA un documento informativo sobre sus decisiones respecto a los métodos para el azúcar, antes de mayores consideraciones sobre los métodos. En adición la Delegación del Reino Unido propuso que el Comité debería solicitar que ICUMSA reconsiderara las referencias numéricas de sus métodos puesto que el actual sistema de numeración era confuso para aquellos no familiarizados con el análisis del azúcar.

13. En vista de la discusión, el Comité acordó posponer la consideración y aprobación de los métodos para determinación de color en azúcar hasta su próxima reunión, quedando pendiente la aportación de ICUMSA.

Métodos de Análisis para Dioxinas

14. El Comité tomo nota de la respuesta del Comité sobre Contaminantes en Alimentos respecto a las cuestiones planteadas por la 27ª Reunión del Comité como se presenta en el Anexo 2 de CX/MAS 08/29/2 y consideró si el Comité debía proceder con el desarrollo de métodos para dioxinas y PCBs similares a dioxinas o aplicar el enfoque de criterios para la determinación de dioxinas y PCBs similares a dioxinas. El Comité acordó discutir el enfoque para los métodos de dioxinas y PCBs similares a dioxinas bajo el Tema 11 del Programa “Otros Asuntos y Trabajos Futuros”

Documento de discusión sobre los planes de muestreo para productos lácteos con respecto a errores importantes de medición

15. El Comité tomó nota sobre la solicitud del Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos para considerar si la evaluación de conformidad a especificaciones para la leche y los productos lácteos y posiblemente otros productos en presencia de errores de medición significativos podría ser tratado de manera horizontal por el Comité. La Delegación de la CE, apoyada por la Delegación de Nueva Zelanda, estuvo en favor de adoptar un enfoque horizontal e indicó que esta cuestión podría ser tratada por el trabajo que se está realizando sobre incertidumbre de la medición y la incertidumbre en el muestreo. El comité, por lo tanto, acordó considerar esta cuestión de manera más profunda en el Tema 7 del Programa.

CRITERIOS PARA EVALUAR MÉTODOS ACEPTABLES DE ANÁLISIS

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS ACEPTABLES (Tema 3a del Programa)³

16. El Comité recordó que en su última reunión había acordado suspender mayores desarrollos del proyecto de Directrices y retenerlo en el Trámite 7 hasta publicación de artículos en las revistas científicas.

17. La Delegación de Nueva Zelanda introdujo el asunto e informó al Comité sobre el progreso de los tres artículos para publicación.

18. El Comité señaló que el primer artículo titulado “Permitiendo la falta de precisión en estimaciones experimentales de incertidumbre en la medición” había sido completado y presentado al *Journal of Quality Technology* a fines de publicación. El Comité además señaló que los otros dos artículos “Permitiendo la falta de precisión en estimaciones experimentales de incertidumbre en la medición” y “Calculando los límites superiores de confianza para la desviación estándar entre laboratorios y medidas de precisión asociadas” requería una revisión antes de ser sometido para publicación. El Comité acordó que este asunto debería ser considerado por la próxima reunión del Comité, quedando pendiente la publicación de los artículos y que la Delegación de Nueva Zelanda podría hacer una presentación sobre el material técnico que se pudiera incluir en el Proyecto de Directrices.

Estado de tramitación del Proyecto de Directrices para la Evaluación de los Métodos de Análisis Aceptables,

19. El Comité acordó retener el proyecto de Directrices en el Trámite 7 hasta publicación de los tres artículos en revistas científicas.

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYO) ANALÍTICOS (Tema 3b del Programa)⁴

20. El Comité recordó la decisión de su última reunión de distribuir el proyecto de Directrices para observaciones en el Trámite 6 y su examen por esta reunión. El Comité además recordó la decisión de establecer un grupo de trabajo en la reunión para considerar todos las observaciones y preparar un proyecto revisado para su discusión en la plenaria (ver Tema 1 del Programa).

21. La Delegación de Países Bajos, como presidente del grupo de trabajo en la reunión, presentó el proyecto revisado de Directrices como presentado en el CRD 19 e informó al Comité que el proyecto había sido enmendado considerablemente para ajustarlo a los comentarios recibidos y reflejar las discusiones en el grupo de trabajo en la reunión. La Delegación recomendó al Comité que considere el documento en vistas de presentarlo para su aprobación por la 31^a Reunión de la Comisión.

Discusión General

22. Muchas delegaciones señalaron que el documento había sido modificado considerablemente respecto a la versión anterior y en vista de la premura del tiempo para considerar profundamente la versión revisada no se podía transmitir a fines de aprobación final pero debería circularse nuevamente para recabar observaciones en el Trámite 6. La Delegación de Alemania, hablando en nombre de los Estados Miembro de la CE presentes en la reunión, era de la opinión de que el documento era más simple, claro y comprensible y que debería ser considerado y finalizado en la reunión.

23. Algunas delegaciones resaltaron la necesidad de estipular un plazo de tiempo para la solución de controversias puesto que los envíos incorrectamente almacenados podían perder su integridad y presentar un riesgo para los consumidores y no reflejarían más las mismas condiciones que la muestra de reserva sobre la cual la disputa podría ser arreglada.

24. Siguiendo a la discusión general el Comité consideró el documento como presentado en el CRD 19, sección por sección e hizo las siguientes enmiendas y comentarios:

³ CX/MAS 08/29/3, CRD 8 (observaciones de Kenia), CRD 16 (observaciones de CE)

⁴ ALINORM 07/30/23, Apéndice IV, CX/MAS 08/29/4 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, CE, Nueva Zelanda), CRD 8 (observaciones de Kenia), CRD 9 (observaciones de Cuba), CRD 15 (observaciones de Chile), CRD 19 (informe del grupo de trabajo en la reunión), CRD 23 (informe del grupo de trabajo en la reunión),

Ámbito de aplicación

25. La Delegación de Kenia, apoyada por algunas otras delegaciones, propuso enmendar la 2ª frase en el 3er párrafo para indicar que el procedimiento examina la validez de los resultados no sólo en el país importador, puesto que los resultados en el país exportador también pueden ser utilizados. Se aclaró que la conformidad estaba en el punto de entrada del país importador y es en este punto donde la disconformidad puede ser objeto de controversia. El Comité, por lo tanto, acordó retener la frase sin cambios. En vista de esta decisión, la Delegación del Japón expresó la opinión que se necesitaba una mayor explicación, particularmente cuando se afirma que existe una disconformidad.

26. El Comité no estuvo de acuerdo con la propuesta de indicar que los procedimientos para resolver controversias eran voluntarios, reconociendo que todos los textos del Codex eran voluntarios en naturaleza y que eran los gobiernos los que decidían aplicar las directrices y que el documento indicaba claramente que los procedimientos deberían ser seguidos si había un acuerdo entre los países importador y exportador.

Requisitos previos

27. La Delegación de Países Bajos explicó que la reunión anterior del Comité había acordado sobre dos requisitos previos, pero que 3 requisitos adicionales habían sido añadidas por el grupo de trabajo en la reunión.

28. Ante el pedido de la Delegación de Cuba de que los requisitos previos deberían incluir el límite de reproducibilidad, puesto que estaba incluido en la sección 3 Análisis de Muestras de Reserva, se aclaró que la sección sobre requisitos previos indicaba condiciones bajo las cuales los procedimientos deberían ser seguidos y que la inclusión del límite de reproducibilidad no era aplicable en esta sección.

29. El Comité acordó incluir como requisito previo la necesidad para ambos países de ponerse de acuerdo sobre el uso de las directrices para aclarar que estas directrices serían aplicadas solamente si ambos países acordaban usarlas.

Nueva Sección

30. El Comité acordó insertar la sección 4 del documento original⁵ como sección 3 para permitir flexibilidad en la solución de controversias reconociendo que controversias pueden arreglarse sin un mayor análisis, pero también por medio de la revisión de los resultados y procedimientos entre laboratorios de los países importador y exportador.

Analizando Muestras de Reserva

31. El Comité acordó enmendar el primer párrafo para indicar que un acuerdo debe ser entre autoridades competentes sobre análisis de muestras de reserva y para insertar una nota de pié de página respecto al plazo de tiempo para indicar que las disputas deben resolverse dentro del tiempo más corto posible así como para evitar que la calidad de la mercancía sea afectada adversamente durante su almacenamiento.

Anexo

32. Algunas delegaciones eran de la opinión de que el Anexo debería ser eliminado, haciendo notar que la incertidumbre de la medición de los resultados tenía relevancia y que la reproducibilidad y repetibilidad no eran aplicables y que su inclusión podría crear confusión para los usuarios de las Directrices. La Delegación de Nueva Zelanda indicó de que las ecuaciones actuales han sido tomadas de ISO 5725-3, pero que el anexo puede ser redactado nuevamente en términos de incertidumbre de la medición. La Delegación del Reino Unido, apoyada por el Observador de BIPM, señaló también que una directriz ISO era disponible y que no había necesidad de reproducir estas directrices en el documento. El Comité, sin embargo, acordó solicitar a la Delegación de Nueva Zelanda revisar el anexo en términos de incertidumbre de la medición y retirar referencias a reproducibilidad y repetibilidad y como consecuencia eliminar referencia a reproducibilidad en la sección 3 (nueva sección 4) Análisis de Muestras de Reserva.

33. El Comité consideró el Anexo revisado, como está presentado en el papel CRD 23. La Delegación de Alemania expresó la opinión de que sólo la primera formula debería ser incluida en el Anexo. La Delegación de Nueva Zelanda esclareció que el Anexo necesitaba abarcar también la situación cuando más de un ensayo fue

⁵ ALINORM 07/30/23, Apéndice IV

hecho utilizando varias muestras de reserva. El Comité acordó retener el Anexo como propuesto para una futura discusión.

Estado de tramitación del Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de ensayo) Analíticos

34. El Comité acordó devolver el Proyecto de Directrices como enmendado en la presente reunión al Trámite 6 para observaciones adicionales y consideración en la próxima reunión (véase Apéndice IV) con miras a su finalización por aquella reunión.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX⁶ (Tema 4 del Programa)

35. El Comité recordó que en su última reunión había acordado devolver el Proyecto de Directrices al Trámite 3 para comentarios y nueva redacción por un grupo de trabajo electrónico dirigido por los Estados Unidos a la luz de los comentarios recibidos. La Delegación de los Estados Unidos informó al Comité que todas las definiciones de las organizaciones internacionales de desarrollo de Normas (SDO) bajo revisión podían ser armonizadas, tales como ISO/IEC Guía 99, Vocabulario Internacional de Metrología – Términos Básicos y Generales (VIM) que han llegado a la etapa para su publicación final. La lista de definiciones, como se presentan en el Apéndice I del documento de trabajo, han sido nuevamente redactada tomando en cuenta el trabajo de armonización internacional y los comentarios recibidos. La Delegación indicó que algunas definiciones adicionales sugeridas por el Codex fueron añadidas en el Apéndice II para una consideración mayor por el Comité porque estas no estaban incluidas en el CL 2007/10-MAS, o no podían encontrarse en otras fuentes internacionales o representaban modificaciones esenciales de las definiciones del actual Manual de Procedimiento. En el presente Tema se hace referencia al Apéndice I o II del documento de trabajo.

36. El Comité expresó su agradecimiento a la Delegación de los Estados Unidos y al grupo de trabajo por su excelente trabajo sobre la revisión de las definiciones. Se acordó considerar primero las definiciones del Apéndice II con el fin de decidir si estas deben ser integradas en el Apéndice I con vistas a su finalización, eliminación o retención para una mayor consideración.

37. La Delegación de los Estados Unidos propuso reemplazar las definiciones en el Apéndice I para Límite de Detección y Límite de Cuantificación y considerar reemplazarlas con los términos Valor Crítico, Límite de Detección y Límite de Cuantificación en el Apéndice II ya que las actuales definiciones del Manual de Procedimiento no fueron actualizadas ni armonizadas internacionalmente y ya que la actual definición de Límite de Detección representa una definición establecida incorrectamente del término “valor crítico”.

38. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que podría ser prematuro enmendar definiciones que eran utilizadas ampliamente por los analistas, tales como límite de detección y límite de cuantificación e igualmente se propuso retener los términos actuales y nuevos como alternativas. Después de alguna discusión, el Comité acordó reemplazar las definiciones actuales de Límite de Detección y Límite de Cuantificación con las nuevas definiciones de Valor Crítico, Límite de Detección y Límite de Cuantificación propuestas en el Apéndice II y hizo una serie de correcciones a las definiciones pertinentes como propuesto en el documento de sala CRD 12.

39. El Comité igualmente eliminó las definiciones de Error Alfa, Error Beta, Límite de Decisión y Capacidad de Decisión como que no existen definiciones internacionales para estos términos. El Comité señaló que no hay una definición separada de Expectativa ya que estaba comprendida bajo Sesgo. La definición de Sesgo en el Apéndice II fue eliminada ya que se acordó usar la definición ISO incluida en el Apéndice I. El Comité transfirió las otras definiciones en el Apéndice II al Apéndice I.

40. Respecto a exactitud, algunas delegaciones señalaron que el vínculo entre exactitud, precisión y veracidad debería ser esclarecido y propusieron que “exactitud” debería ser definido en términos de precisión y veracidad, como relacionado a un valor de referencia. Otras delegaciones señalaron que las tres definiciones actuales eran claras y deberían mantenerse. El Comité consideró si debería enmendar la Nota actual, pero acordó que las definiciones ISO no deben cambiarse y por lo tanto acordó insertar una nota a pie de página para esclarecer que

⁶ CX/MS 08/29/5, CX/MS 08/29/5-Add.1 (observaciones de Australia, Brasil, Nueva Zelanda, Argentina, Japón), CRD 8 (observaciones de Kenia), CRD 11 (observaciones de ISO), CRD 12 (observaciones de los Estados Unidos), CRD 16 (observaciones del CE)

“cuando aplicado a un método de ensayo, el término exactitud se refiere a la combinación de veracidad y precisión”.

41. El Comité acordó usar la definición de “aplicabilidad” en Apéndice II y eliminar el término “practicabilidad” como que este no puede ser usado como término alternativo.

42. La Delegación de Argentina propuso enmendar la Nota 2 a Límite de Detección (LOD) para eliminar la referencia específica a métodos PCR y referirse generalmente a todos los casos donde el valor testigo no está normalmente distribuido, y no consideraba apropiado incluir ejemplos de métodos específicos en la versión final. El Comité señaló que la definición incluyendo medidas específicas sobre los métodos PCR ha sido eliminada y que en la nueva versión (del Apéndice II) estos métodos eran mencionados sólo como ejemplos.

43. La Delegación de la República Checa propuso eliminar la definición de Método Empírico ya que este no estaba actualmente definido en el Manual de Procedimiento o utilizado en el Codex y podría provocar confusión como que era muy similar al de Tipo I (método de definición). El Comité reconoció que existían dos métodos diferentes para describir el mismo tipo de métodos y acordó incluir el Método Empírico entre paréntesis después de Método de Definición.

44. La nota a la definición de HorRat fue enmendada para esclarecer la aplicación de la Desviación Estándar Relativa Prevista (PRSD) calculada por Thompson para valores muy bajos en la concentración.

45. Respecto a la incertidumbre de la medición el Comité tomó nota de la propuesta de eliminar la última parte de la definición (“basado en la información utilizada”) pero acordó retenerla como estimación de la incertidumbre de la medición para cada componente dependiente de la información utilizada.

46. La definición de Garantía de la Calidad fue enmendado para dejar claro que este es más bien aplicado a los resultados analíticos que “al producto o servicio”.

47. El Comité discutió la referencia al sistema de unidades en la definición de Material de Referencia y acordó eliminar la última frase en el segundo párrafo de las Notas como que este era sólo un ejemplo, aunque se señaló que este es parte de la definición VIM.

48. Respecto a la Incertidumbre Relativa, la Delegación del Japón propuso definir o “incertidumbre” o referirse a “*incertidumbre de la medición relativa*”. La Delegación de Finlandia subrayó que esta definición había caducado como terminología actual referida a la incertidumbre de la medición y el Comité acordó eliminar la definición.

49. La Delegación de Egipto propuso separar las definiciones de reproducibilidad y repetibilidad y la diferencia específica entre condiciones interiores del laboratorio y entre laboratorios y se refirió a la definición pertinente de EURACHEM. El Comité igualmente consideró la propuesta para incluir una definición de reproducibilidad intermediaria como está definida por ISO.

50. La Delegación de los Estados Unidos propuso añadir una nueva nota a la definición de precisión para esclarecer las condiciones intermedias entre repetibilidad y reproducibilidad cuando uno o más factores dentro del laboratorio eran permitidos para variar bajo circunstancias específicas y para indicar que precisión es normalmente expresada en términos de desviación estándar, con la respectiva referencia a ISO Standard 5725-3. El Comité estuvo de acuerdo con esta propuesta.

Estado de Tramitación del Anteproyecto de Directrices sobre la Terminología Analítica

51. El Comité, reconociendo que se había hecho un progreso substancial sobre la revisión de las definiciones, acordó adelantar el Anteproyecto de Directrices para su aprobación en el Trámite 5 por la 31ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (véase Apéndice V).

RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 5a del Programa)⁷

52. El informe del Grupo de Trabajo *ad hoc* sobre Ratificación de Métodos de Análisis (CRD 1) fue presentado por su Presidente, el Dr. Roger Wood (Reino Unido). El Comité examinó los métodos propuestos para ratificación y en adición a los cambios editoriales hizo las siguientes enmiendas y comentarios.

⁷ CX/MAS08/29/6, CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo sobre Aprobación de Métodos de Análisis y Toma de Muestras); CRD 6 (observaciones de IDF); CRD 10 (observaciones de la República de Corea)

FAO/WHO Comité Coordinador para el Cercano Oriente

Norma para el Humus con Tahina y Norma para Tahina

Determinación del contenido de grasa

53. El Comité consideró la propuesta de usar la extracción Soxhlet seguida de cromatografía de gas para determinar el origen de tahina del contenido de grasa en el humus con tahina y de manera similar para determinar el origen del aceite de sésamo del contenido de grasa en tahina. Señaló que esto puede ser técnicamente no factible puesto que la mezcla de aceites puede tener el mismo perfil de ácidos grasos como el aceite de semillas de sésamo, cuando es analizado con los métodos para la determinación de la gama de ácidos grasos, ISO 5508: 1995 e ISO 5509: 2000. El Comité, por lo tanto, acordó solicitar aclaraciones por el CCNEA sobre el método para usar en la determinación del origen de tahina y del aceite de semillas de sésamo respectivamente. El Comité igualmente recomendó que el CCNEA considerara los métodos ISO pertinentes usados para la determinación de grasa en grasas o productos de cereales, tomando en cuenta que el método propuesto, ISO 6983:1997, era incorrecto.

Planes de muestreo

54. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación de eliminar la referencia a las Directrices Generales sobre Muestreo y recomendó que la CCNEA considerara el desarrollo de planes de muestreo específicos para los productos cubiertos por los Normas par Humus con Tahina, Tahina y Foul Medames.

Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regimenes Especiales

Norma revisada sobre preparados para lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes

55. El Comité tomo nota de las respuestas de Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regimenes Especiales (CCNFSDU) y acordó eliminar los métodos para fibra dietética y PER. Sin embargo, a pesar de aceptar el pedido de CCNFSDU de eliminar los métodos para fibra dietética el Comité señaló que el método para fibra dietética era necesario para calcular la energía total y acordó solicitar al CCNFSDU reconsiderar la inclusión de métodos para fibra dietética.

56. El Comité ratificó los métodos ISO e IDF para sodio y potasio como Tipo II y el método AOAC 984.27 como Tipo I y acordó remplazar el actual método para proteína cruda con AOAC 991.20 o ISO 8968-1/2:2001/IDF 20-1/2:2001 con una nota a pié de página sobre el uso de los factores de conversión apropiados como propuesto por CCNFSDU.

Comité Coordinador FAO/OMS para Asia

Proyecto de Directrices para Productos a base de Ginseng

57. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación de ratificar todos los métodos para los productos a base de ginseng como Tipo IV en vista de la necesidad de mayores estudios de funcionamiento de métodos. El Comité reconoció el trabajo realizado por la República de Corea y estimuló a la República de Corea para que publicará los métodos que actualmente están en validación.

Comité del Codex sobre Leche y Productos Lácteos

Determinación de sacarosa

58. A la solicitud de esclarecimiento sobre si los métodos propuestos para la determinación de sacarosa en mezclas de leche desnatada, endulzada y condensada y grasa vegetal eran adecuados para este producto, el Observador de IDF confirmó que el método era aplicable a la leche condensada y endulzada de composición normal preparada con leche entera, parcialmente desnatada, desnatada y sólo sacarosa y conteniendo sacarosa no alterada, pero era de la opinión de que el método era aplicable, aunque el ámbito del método no incluía el tipo de producto bajo consideración. El Comité, por lo tanto, acordó ratificar el método como propuesto.

Determinación de natamicina

59. El Comité señaló que dos métodos habían sido propuestos para la determinación de natamicina y acordó solicitar a CCMMP esclarecer cual de los dos métodos debería ser usado como método de referencia.

Determinación de grasa láctea en queso cottage

60. Tomando en cuenta que los métodos usados para la determinación de grasa láctea en queso blanco cottage depende de la concentración de lactosa del queso blanco, el observador de IDF esclareció que el método Weibull-Berntrop podría ser utilizado para todos los quesos blancos independientemente de la composición del queso, pero que el método Schmid-Bondzynski-Ratzlaff fue utilizado para determinar la grasa láctea en los quesos blancos con menos de 5% de lactosa.

Valor Peróxido

61. El Comité al notar que el método para la determinación del valor peróxido en las grasas lácteas era un método empírico, acordó ratificar este método como método Tipo I, en lugar del Tipo III propuesto.

Cuestiones Generales – preocupaciones de seguridad de los métodos

62. El Comité tuvo una breve discusión sobre el enfoque a adoptar respecto a la salud y a la preocupación de la seguridad de los métodos. El Presidente del Grupo de Trabajo sobre Aprobación de Métodos indicó que los trabajadores de laboratorio deberían trabajar en un ambiente acreditado y que esta consideración deberían darla los laboratorios al uso de los métodos. La Delegación de Países Bajos aunque apoya la opinión del presidente enfatizó que los comités del Codex deberían tomar también en cuenta seguridad y sostenibilidad cuando se propongan métodos para inclusión en los Normas. El Comité acordó de que aunque la seguridad debe tomarse en cuenta cuando se consideran los métodos para su aprobación, esto no debería afectar la aprobación de los métodos y que si había que elegir entre diferentes métodos había que dar preferencia a la opción más segura. El Comité señaló además que las preocupaciones de salud y seguridad deberían ser tratadas a través de buenas prácticas de laboratorio y que los organismos de desarrollo de los Normas deberían continuar a tomar en cuenta estos factores cuando están desarrollando nuevos métodos.

63. El Comité expresó su agradecimiento al Dr. Wood y al Grupo de Trabajo por el excelente trabajo realizado y acordó que el Grupo de Trabajo debería ser convocado con anterioridad a la próxima Reunión. El estado de aprobación de los métodos de análisis esta presentada en el Apéndice III.

CONVERSIÓN DE LOS MÉTODOS RELATIVOS A LOS OLIGOELEMENTOS EN CRITERIOS⁸

(Tema 5b del Programa)

64. El Comité recordó que en su última reunión había considerado la discusión de un documento sobre la conversión de los métodos relativos a los oligoelementos en criterios y que había acordado que este sería redactado nuevamente por la Delegación de Suecia, con ayuda de Noruega y NMKL y miembros y observadores interesados. La Delegación de Suecia señaló que había cambiado el título del documento a “Estableciendo Criterios de Métodos para la Identificación de Métodos Analíticos Relevantes” puesto que el foco estaba no en la conversión de métodos sino en el desarrollo de criterios sobre la base de la especificación para la mercancía afectada.

65. El Observador de NMKL presentó el documento y indicó que la aproximación del enfoque permitiría a los analistas seleccionar métodos adecuados de análisis y que igualmente sería de utilidad para el Comité cuando considere los métodos sometidos para su aprobación. En la Sección 1 se propuso enmendar la sección en el Manual de Procedimiento sobre las instrucciones de trabajo para la implementación del enfoque de criterios incluyendo la tabla de valores numéricos para la gama aplicable mínima, LOD, LOQ, precisión, recuperación y veracidad, de acuerdo con el valor del nivel máximo. La Sección 2 incluyó directrices más detalladas para establecer los criterios de los métodos para la identificación de métodos analíticos relevantes, con un procedimiento paso por paso, para decidir sobre la aplicabilidad del método. La Sección 3 sugiere criterios apropiados para metales pesados y métodos que los cumplen, incluyendo la revisión de los actuales métodos para metales pesados, de acuerdo a los criterios.

66. El Comité expresó su apreciación a Suecia y NMKL por la preparación de este documento completo y excelente sobre cuestiones complejas. realizó una discusión general sobre la aplicación del enfoque de criterios y sus posibles implicaciones para el trabajo del Comité y el uso de métodos a fines del control de alimentos a nivel nacional.

⁸ CX/MS 08/29/7, CRD 7 (observaciones del Japón), CRD 16 (observaciones de la CE), CRD 20 (versión revisada de la Sección 1)

67. La Delegación de Nueva Zelanda subrayó la necesidad de un enfoque científico para la evaluación de métodos de análisis y recordó que los documentos científicos, actualmente bajo desarrollo tienen un enfoque diferente al del propuesto en el documento. La Delegación indicó que una mayor consideración debe darse a la proximidad del resultado al límite máximo, a los altos niveles de incertidumbre de la medición en las características estimadas del método y al riesgo de excluir métodos que eran aplicables para las disposiciones relevantes. La Delegación igualmente expresó la opinión de que el ámbito de los criterios no debería ampliarse más allá de la determinación de los oligoelementos.

68. La Delegación del Reino Unido recordó que el enfoque de criterios ya había sido aprobado y que el propósito del documento era proporcionar instrucciones sobre sus aplicaciones prácticas y cuantificar campos aceptables para criterios particulares que permitirían al Comité evaluar métodos individuales con respecto a una serie de criterios específicos, lo que ya no había sido posible. La Delegación señaló que este enfoque también había sido adoptado por organizaciones que desarrollan normas y que parecía que enfoques alternativos no estarían disponibles en el futuro próximo.

69. La Delegación de Australia propuso considerar la aplicación de criterios a los métodos cuando no se ensayan en colaboración y especialmente para el análisis de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios.

70. El Observador de IDF indicó que el enfoque de criterios debería tener en cuenta el riesgo para el productor y el consumidor, las implicaciones del uso de métodos alternativos y la idoneidad para el propósito del método.

71. Numerosas delegaciones apoyaron el enfoque general del documento y las instrucciones de trabajo revisadas puesto que estas ofrecen instrucciones claras para desarrollar los criterios de los métodos para los oligoelementos y facilitan la selección de los métodos apropiados.

Sección 1: Instrucciones de Trabajo para la Implementación del Enfoque de Criterios

72. Numerosas delegaciones apoyaron en principio la inclusión de la Sección 1 en el Manual de Procedimiento puesto que este ofrecería instrucciones útiles al CCMAS y a otros Comités del Codex. El Comité discutió el texto en detalle y hizo las siguientes enmiendas y comentarios:

73. El Comité acordó que los criterios no remplazarían los métodos de análisis relevantes para los oligoelementos, pero que sería especificado en conjunción con el método donde sea apropiado ya que este facilitaría el uso de los criterios por los analistas y de acuerdo con esto enmendó el segundo párrafo en la Sección 1. Se esclareció al inicio del párrafo que estas provisiones serán aplicadas cuando el comité decidiera que una serie de criterios deben ser desarrollados.

74. El Comité reconoció que los métodos no eran sometidos sólo por los comités sobre productos y por lo tanto acordó referirse a los “Comités del Codex” o “comités responsables” a lo largo del documento y a “Norma” en lugar de “Norma sobre productos”.

75. Respecto a la Tabla, el Comité acordó que la gama mínima aplicable del método depende del nivel específico y que puede ser expresado tanto en términos de desviación estándar, reproducibilidad o en los términos de LOD y LOQ.

76. La Delegación de Egipto, apoyada por otras delegaciones, expresó la opinión de que el valor de precisión para $ML < 0.1 \text{ mg/kg}$ RSD_R de 44% era demasiado alto. El Observador de NMKL indicó que esto estaba basado en la aplicación del cálculo de Thompson a través del cual las concentraciones están por debajo de 0.12 ppm, la desviación estándar relativa teórica (RSD_{TR}) era 22% y el RSD_R era dos veces ese valor. Después de cierta discusión, el Comité acordó referirse al RSD_{TR} de 22% en la Tabla.

77. La Delegación del Japón propuso eliminar las cifras sobre recuperación en la Tabla puesto que otros cálculos pueden dar resultados con valores diferentes. Después de cierta discusión el Comité acordó mantener las cifras actuales e indicar que otras directrices están disponibles para los márgenes de recuperación esperados.

78. El Comité acordó que para la evaluación de veracidad debería usarse preferentemente referencias certificadas y la frase relacionada al índice z fue eliminada.

79. El Comité acordó someter las enmiendas propuestas a *Instrucciones de Trabajo para la Implementación del Enfoque de Criterios en el Codex* en la Sección 1 a la 31ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius para adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (véase Apéndice II).

Sección II

80. El Comité no consideró la sección en detalle en esta etapa y acordó que un grupo de trabajo electrónico coordinado por Suecia con ayuda de NMKL redactaría nuevamente la Sección II a la luz de las decisiones de la reunión actual sobre la Sección I con el objetivo de ofrecer directrices para el establecimiento de los criterios de los métodos para inclusión en el Manual de Procedimiento, y para consideración en la próxima reunión.

Sección III

81. En la Tabla I sobre la revisión de los métodos para oligoelementos, el Comité tomó nota de los comentarios de la Delegación de Bélgica de que el método para mercurio en los peces debería eliminarse puesto que no estaba validado para peces y de la Delegación de Argelia de que debería actualizarse el método para estaño en los alimentos enlatados. El Comité, sin embargo, no pudo considerar la Tabla en detalle, en esta etapa, y acordó que una mayor consideración debería darse a estos métodos en el marco del proceso de aprobación.

82. El Comité acordó enmendar el estado de ratificación de algunos métodos que no encontraban los criterios actuales para aprobación y que no eran aplicables a los productos afectados, como sigue.

83. El Comité acordó que los métodos para determinación de plomo, arsénico, cadmio, y mercurio en la sal (ESPA/CN E/108-1994 105 a 108) deberían clasificarse como Tipo IV en lugar del actual Tipo II como que estudios en colaboración para estos métodos habían sido ensayados en niveles inferiores a LOD y demostrado una precisión insuficiente.

84. El Comité acordó que la aprobación de AOAC 986.15 como Tipo III debería retirarse en los siguientes casos: cadmio en aguas minerales, ya que el límite de detección (0.05 mg/kg) es superior al Codex especificado ML (0.003 mg/kg); plomo en leche como que el RSDr= 106% para el nivel evaluado bajo de 0.03 mg/kg, que está por debajo del ML para la leche (0.02 mg/kg); y plomo en jugos de frutas puesto que el método muestra una pobre precisión alrededor de ML. Se hizo notar que este cambio se aplicaba sólo a estas mercancías específicas puesto que el método fue aprobado como Método General del Codex.

85. El Comité confirmó la aplicabilidad del método ISO para mercurio en aguas minerales como Tipo II y actualizó la referencia al ISO 5666-3:1999.

Estado de Tramitación de las Directrices sobre el Establecimiento de Criterios sobre los Métodos para la Identificación de Métodos Analíticos Relevantes

86. El Comité acordó someter las enmiendas propuestas al Manual de Procedimiento en la Sección I, como se enmendó en la reunión, a la 31ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius para adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (véase Apéndice II), considerar más profundamente las Directrices propuestas en la Sección II en su próxima reunión, con vistas a su inclusión en el Manual de Procedimiento, considerar la Sección III en el marco de la aprobación de métodos de análisis y presentar los cambios en el estado de ratificación de numerosos métodos para aprobación por la Comisión (ver Apéndice III).

CRITERIOS PARA LOS MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS (Tema 6 del Programa)⁹

87. El Comité recordó que en su última reunión había acordado que un grupo de trabajo dirigido por las Delegaciones de Alemania y el Reino Unido revisarían el documento discutido en la reunión y que adicionalmente darían consideración al desarrollo de directrices para los gobiernos y prepararían un proyecto de documento como propuesta para un nuevo trabajo.

88. La Delegación de Alemania hablando también en nombre de la Delegación del Reino Unido como coordinadores del grupo de trabajo electrónico introdujo el documento e informó al comité que el documento había sido revisado tomando en consideración los comentarios recibidos, que los cambios realizados no eran muy substanciales y que se había mantenido la estructura. La Delegación igualmente hizo recordar al Comité que el Grupo Intergubernamental sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos había estimulado al Comité para que procediese con el trabajo a este respecto. La Delegación, refiriéndose a los *Principios de Análisis de Riesgo para Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos* (CAC/GL 44-2003) señaló además que

⁹ CX/MAS 08/29/8, CRD 4 (observaciones de Argentina), CRD 13 (observaciones de Estados Unidos), CRD 17 (observaciones de la República de Corea), CRD 21 (Proyecto de documento)

para vigilar, ya en los mercados, los productos alimentarios obtenidos por medios biotecnológicos eran necesarios instrumentos de manejo de riesgos específicos, tales como métodos analíticos y recomendaron al Comité considerar un nuevo trabajo sobre directrices como se presentan en el proyecto de documento en el CRD 21.

89. La Delegación de Argentina, refiriéndose a sus comentarios en el CRD, 4 indicó la necesidad de proceder con precaución cuando se desarrollen los criterios para los métodos, puesto que materiales de referencia y ensayos de competencia eran necesarios para este enfoque, pero que no siempre eran disponibles.

90. La Delegación de los Estados Unidos, apoyada por la Delegación de Australia, refiriéndose a sus comentarios en el papel CRD 13 expresó la opinión de que no había una necesidad definida claramente en el Codex para métodos puesto que no existían provisiones y que el desarrollo de métodos no estaba en línea con los objetivos estratégicos del Codex, en particular ISO realiza una labor activa en este campo y que dicho trabajo en el Comité puede conducir a duplicación del trabajo. La Delegación propuso enviar el documento a la FAO que podría convocar una consulta de expertos para usar el documento como base para un documento guía de los gobiernos. La Delegación declaró además que en el Codex sólo se ha establecido una única provisión específica que requiere la detección e identificación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, que debería considerarse el desarrollo de directrices.

91. La Delegación de la CE expresó su apoyo a un nuevo trabajo como fue presentado en el CRD 21 enfatizando que el desarrollo de directrices era esencial para el trabajo futuro del Codex, que sería útil tener métodos de evaluación de los alimentos que llegan al mercado para asegurar prácticas leales en el comercio y que este era un trabajo importante especialmente para los países en vías de desarrollo.

92. Tomando nota de los esclarecimientos del Secretariado de que puesto que las propuesta de nuevo trabajo era guía para los gobiernos, la referencia a los comités del Codex en la sección *evaluación contra los criterios para el establecimiento de prioridades de trabajo* debería eliminarse, el Comité en consecuencia acordó revisar el proyecto de documento.

93. En vista de la discusión el Comité estuvo de acuerdo con la propuesta para un nuevo trabajo y acordó someter el proyecto de documento revisado, tal como enmendado en párrafo 92, a la 31ª Reunión de la Comisión para aprobación como nuevo trabajo, en el documento de trabajo que incluye todas las propuestas de nuevos trabajos. Dependiendo de la decisión de la Comisión, el Proyecto Propuesto de Directrices sería hecho circular como presentado en el documento de trabajo (CX/MAS 08/29/8) en el Trámite 3 para observaciones y consideración por la próxima reunión del Comité. Las Delegaciones de los Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda expresaron su oposición ante esta decisión de iniciar un nuevo trabajo.

ORIENTACIÓN SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN Y LA INCERTIDUMBRE EN EL MUESTREO (Tema 7 del Programa)¹⁰

INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN

94) El Comité recordó que cuando se aprobó el texto sobre “El Uso de Resultados Analíticos: Planes de Muestreo, Relación entre los Resultados Analíticos, la Incertidumbre en la Medición, Factores de Recuperación, y Provisiones en Normas del Codex” la Comisión había transmitido a CCMAS los pedidos hechos por algunas delegaciones para una mayor guía con el fin de dirigir la incertidumbre en la medición. El Comité ha considerado en su 28ª Reunión un documento de discusión preparado por la Delegación del Reino Unido sobre esta materia y ha acordado de que el documento sea revisado por un grupo de trabajo electrónico para su mayor consideración por la 29ª Reunión.

95) La Delegación del Reino Unido indicó que el documento ha sido revisado a la luz de los comentarios recibidos con el fin de ofrecer notas de explicación a las actuales Directrices sobre Incertidumbre en la Medición (CAC/GL 54-2004), que tratan de la relación entre incertidumbre en la medición (MU), los resultados analíticos y el método utilizado para obtener el resultado, el uso de la incertidumbre en la medición, y definición de una situación de disputa, los procedimientos para estimar la incertidumbre en la medición, y consideraciones relevantes para ser tomadas en cuenta en el proceso. La Delegación señaló que los valores estimados de la incertidumbre en la medición tenían la intención de dar una indicación a los laboratorios de la incertidumbre que pueden esperar para un margen de concentraciones aceptables.

¹⁰ CX/MAS 08/29/9, CX/MAS 08/29/9-Add.1, CRD 18 (ejemplos de incertidumbre en la toma de muestras para ser leídos conjuntamente con CX/MAS 08/29/9-Add.1), CRD 15 (observaciones de Chile), CRD 22 (proyecto de documento)

96) Numerosas delegaciones apoyaron una mayor trabajo para el desarrollo del documento como una enmienda a las actuales Guías y el Comité tuvo una discusión general sobre el tipo de guía que debe ofrecerse.

97) La Delegación de Australia, apoyada por otras delegaciones, expresó la opinión de que bajo el Sección 6 Uso de la Incertidumbre en la Medición y Definición de Situación de Disputa, el último párrafo era demasiado prescriptivo, puesto que el requería que para fines de exportación el “valor certificado” obtenido por el productor/exportador tenía que tener la incertidumbre del resultado anexado a este y que este valor debería estar por debajo de la especificación. La Delegación propuso que esto debería dejarse al exportador para que él decida y que la decisión debería basarse en el riesgo. La Delegación del Reino Unido esclareció que los productores o exportadores deberían estar concientes de que este era un requisito objetivo con el fin de evitar disputas, pero que ellos deben decidir siempre aplicarlo o no en vista de las circunstancias.

98) La Delegación de Chile indicó que sus comentarios escritos en el CRD 15 ofrecían definiciones y explicaciones adicionales de los diferentes componentes de la incertidumbre y sugirió como examinar estos aspectos para una mejor comprensión del documento.

99) La Delegación de Nueva Zelanda expresó la opinión de que el Comité debería proceder con cautela antes de establecer una nueva guía o procedimiento sobre la incertidumbre en la medición como que ya existen medidas relevantes en las Directivas Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) y las Directrices sobre Estimación de la Incertidumbre de los Resultados (CAC/GL 59-2006) en el área de análisis de residuos de plaguicidas.

100) El Observador de BIPM, refiriéndose a sus comentarios escritos, propuso numerosas enmiendas y en particular la actualización de definiciones de acuerdo con la última versión de las Guías ISO 98 y 99, esclareciendo que el uso de reproducibilidad obtenido de estudios en colaboración es insuficiente para evaluar la incertidumbre en la medición y que la rastreabilidad en metrología debería considerarse como un factor adicional junto con la desviación, efecto matriz y competencia de laboratorio bajo la Sección 3 del Anexo IIa.

101) El Comité tomó nota de que a pesar de la intención inicial del documento de trabajo no se había ofrecido una guía adicional a las Directrices actuales, el mismo texto de las Directrices también necesita ser actualizado como apropiado. El comité, por lo tanto, acordó proponer nuevo trabajo sobre el desarrollo de guía sobre la incertidumbre de la medición, a través de la adición de notas de explicación a las Directrices sobre Incertidumbre de la Medición y actualizando las Directrices actuales como es necesario. El Comité consideró el proyecto de documento presentado en el CRD 22, eliminó la segunda frase bajo Evaluación contra los Criterios (página 2) puesto que no era claro, y acordó que este provee toda la información requerida para justificar la propuesta de nuevo trabajo y que será enviada a la Comisión como parte del documento de trabajo incluyendo todas las propuestas para nuevos trabajos. El Comité igualmente recordó que la revisión de las Directrices tratarían el pedido directo de la 26ª Reunión de la Comisión al Comité respecto al desarrollo de mayor guía sobre la incertidumbre de la medición (ALINORM 06/29/41, para.34).

102) El comité acordó que, sujeto a la aprobación de la Comisión, la Delegación del Reino Unido, con la ayuda de un grupo de trabajo electrónico, abierto a todos los miembros y observadores y trabajando en inglés, prepararía el Anteproyecto de Revisión de las Directrices para observaciones en el Trámite 3 y consideración por la próxima reunión.

ORIENTACIÓN SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN EL MUESTREO

103) El Comité recordó que en su última reunión había sido informado sobre los últimos desarrollos concernientes a la incertidumbre en el muestreo a nivel internacional y reconociendo la importancia de tratar este sujeto en el marco del Codex había acordado que la Delegación del Reino Unido prepararía un documento dirigido a esta cuestión conjuntamente con la incertidumbre de la toma de muestras.

104) La Delegación del Reino Unido indicó que las siguientes guías habían sido publicadas, desde la última reunión: EURACHEM/EUROLAB/CITAC/Nordtest *Guía sobre el Cálculo de la Incertidumbre en la Medición Surgida del Muestreo*; y un manual Nordtest para los planificadores de muestreo sobre la garantía de la calidad de las muestras y cálculo de la incertidumbre, *Incertidumbre del Muestreo* (basado en la guía internacional de EURACHEM *cálculo de la incertidumbre en la medición surgida del muestreo*). Se hizo notar que la Guía Nordtest tiene la intención de ser más práctica que los procedimientos trazados en la Guía EURACHEM.

105) La Delegación subrayó la importancia de tratar la incertidumbre del muestreo en el Codex, en vista de la publicación de estas guías e indicó que el documento consideró métodos de cálculo de la incertidumbre utilizando estudios de casos reales como ejemplos (CRD 18), trató el papel de la incertidumbre en la medición en el proceso de

toma de decisiones y evaluación de idoneidad para el propósito. La segunda parte del documento examinó si la idoneidad global para propósitos de los criterios podrían ser establecidos para la incertidumbre del muestreo.

106) La Delegación de Hungría subrayó que el cálculo de la incertidumbre del muestreo depende de la porción de muestra sobre la que se aplica el análisis, por ejemplo, en el caso de los MRLs y que el establecimiento de idoneidad para fin de los criterios debería ser mejor esclarecido.

107) La Delegación de Australia apoyó el mayor trabajo en esta área y señaló que el cálculo de la incertidumbre del muestreo dependería de como se había definido conformidad si sobre la concentración promedio del lote o contra el valor máximo en la muestra.

108) El Comité reconoció que en esta etapa era prematuro asumir un nuevo trabajo pero que esta cuestión debería mantenerse bajo consideración y por lo tanto acordó que la Delegación del Reino Unido con ayuda de un grupo de trabajo electrónico revisaría el documento de discusión para consideración por la próxima reunión.

Comité sobre Leche y Productos Lácteos

109) El Comité consideró la cuestión del Comité sobre Leche y Productos Lácteos concerniente la evaluación de la conformidad en presencia de errores de medición significativos (ver Tema 2 del Programa). El Comité acordó que esto debe ser considerado junto con el enfoque general a la incertidumbre del muestreo. La Delegación de Nueva Zelanda señaló que las Directrices Generales sobre el Muestreo no trataban esta cuestión e hizo recordar que el documento presentado al CCMMP hacía propuestas específicas. El Comité saludó la oferta de la Delegación de Nueva Zelanda de preparar un papel de discusión delineando claramente el problema e indicando como este puede ser tratado de manera horizontal.

INFORME DE LA REUNIÓN ENTRE ORGANIZACIONES SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS (IAM) (Tema 8 del Programa)¹¹

110) El Secretario de la Reunión entre Organismos Dr. Richard Cantrill (AOCS) introdujo el informe de la 20ª reunión del IAM presentada en el CRD 2. Al hacer notar que numerosas cuestiones de este informe (enfoque por criterios, armonización de la terminología analítica, incertidumbre de la medición, y correcciones editoriales a las referencias de métodos) ya habían sido consideradas en Temas anteriores del Programa o en el Grupo de Trabajo sobre Ratificación de Métodos de Análisis y Muestreo, él resaltó las siguientes cuestiones discutidas en la reunión de IAM.

111) El Dr Cantrill informó al Comité que la IAM deseaba desarrollar documentos de posición para el CCMAS sobre la implementación del proceso de selección jerárquica de métodos y sobre como es la vista y uso de los criterios por las Organizaciones de Desarrollo de Normas, si esta guía era necesitada por el Comité sobre el uso del enfoque de criterios.

112) Se informó que IAM estimularía a sus miembros para que utilicen las directrices sobre Terminología Analítica para el uso del Codex, una vez que ésta sea finalizada.

113) Se informó que ISO ha iniciado una nueva iniciativa sobre la determinación de prácticas básicas usadas en el muestreo de productos a granel y que la IAM propuso tener un taller sobre el muestreo de productos de granos a granel.

114) Se informó que se había hecho un pequeño progreso desde la última reunión del IAM sobre la corrección de la recuperación en procesos en colaboración e indicó que los resultados previos serían hechos disponibles a través de la página web de IAM (www.aocs.org/meeting/iam).

115) Se informó que la página web de IAM continuaría a incluir información sobre los actuales programas de trabajo de los miembros de IAM y los miembros del Comité fueron estimulados a usar la página web que sirve como fuente útil para Normas publicados y otra información.

116) El Comité fue informado de la actualización sobre el Cuadro Europeo 6 Proyecto MoniQA que a largo plazo constituirá la base de una red global de de expertos en seguridad y calidad de alimentos.

¹¹ CRD 2 (Informe de la 20ª Reunión de las Organizaciones Internacionales que Trabajan en el Campo de Métodos de Análisis y toma de Muestras (Reunión entre Organizaciones))

117) El Comité fue igualmente informado sobre el desarrollo de las directrices para la validación de métodos cualitativos a través de procesos en colaboración que eran una cooperación conjunta IUPAC/MoniQA usando estadísticos profesionales, que se habían publicado las guías EURACHEM y Nordtest sobre la estimación de la incertidumbre del muestreo y que se habían realizado o se realizarían talleres para ayudar en la interpretación e implementación de las guías, que una publicación reciente sobre incertidumbre de la medición había sido revisada y que se había reconocido que la ecuación Horwitz no podría ser más un vaticinador cierto del rendimiento de un método.

118) Él además informó al Comité que, a su pedido, el taller sobre incertidumbre de la medición para asistir a los delegados de CCMAS con la aplicación de rendimiento de métodos y incertidumbre analítica había sido realizado el 9 de marzo, acogido por IAM y sus organizaciones patrocinadoras. Al taller asistieron 75 delegados de 29 países, incluyó muchas presentaciones por expertos en este campo, permitió una audiencia y participación muy amplia y ha sido un gran éxito. El Presidente del IAM igualmente informó que si el Comité podría requerir de talleres semejantes en el futuro IAM y sus organizaciones patrocinadoras estarían deseosas de ayudarlos en la organización y hospedaje de tales talleres. El Comité expresó su agradecimiento a IAM y a sus patrocinadores por el exitoso taller informativo.

119) Finalmente, el Presidente del IAM informó al Comité que AOCS continuará como Secretario de la reunión y que el Dr. Wood continuaría a presidir estas reuniones por un otro año.

120) En conclusión el Comité expresó su agradecimiento a las organizaciones internacionales participantes de la reunión de IAM por su contribución al trabajo del Comité y a la Oficina de Seguridad Alimentaria de Hungría por haber dado acogida a IAM, Señaló que la próxima reunión IAM será realizada el viernes con anterioridad a la próxima reunión del Comité.

DOCUMENTO DE DISCUSIÓN SOBRE EL PAPEL DEL CCMAS CON RESPECTO A LOS MÉTODOS SIN DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 9 del Programa)¹²

121) El Comité recordó que su última reunión había discutido las dificultades experimentadas al desarrollar o aprobar métodos de análisis cuando no existen disposiciones en los Normas del Codex y que había acordado que la Delegación de Países Bajos desarrollaría un documento de discusión y ofrecer evidencia de las restricciones con respecto a los términos de referencia del Comité para consideración por la próxima reunión.

122) La Delegación de Países Bajos introdujo el documento e informó al Comité que había identificado tres frases existentes que ponen limitaciones al trabajo del Comité, esto es, los términos de referencia, el Criterio General para la Selección de Métodos de Análisis párrafo (d) y las Recomendaciones para una Lista de Chequeo de Información Requerida para Evaluar Métodos de Análisis Sometida al CCMAS para su aprobación, puntos 1.1.3 y 1.1.4.

123) La Delegación por lo tanto propuso que estas secciones sean corregidas para permitir que métodos de grupos especiales también sean considerados por el Comité y permitir la aprobación de métodos para los cuales no existen disposiciones específicas en los Normas del Codex.

124) La Delegación del Brasil apoyó la propuesta de enmendar los términos de referencia para reflejar que el Comité debería también considerar métodos de análisis y muestreo propuestos por los grupos especiales y para permitir mayor flexibilidad al Comité para aprobar o desarrollar métodos para los cuales no existen disposiciones en los Normas. La Delegación de Francia advirtió que las enmiendas propuestas eran no necesariamente consistentes con las disposiciones en otras secciones del Manual de Procedimiento tales como sobre “práctica normal” para métodos de análisis en el Relacionado entre Comité sobre productos y Comités Generales que se refirió específicamente a las disposiciones. Otras delegaciones que hablaron no apoyaron las enmiendas propuestas y eran de la opinión que los términos de referencia no podrían ser tan sin fin y que los términos actuales de referencia eran suficientes para permitir al Comité conducir su trabajo.

125) En vista de la discusión el Comité acordó no realizar ninguna enmienda como se había propuesto y agradeció a la Delegación de Países Bajos por sus esfuerzos.

¹² CX/MAS 08/29/10

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 11 del Programa)**Métodos de análisis para Dioxinas Y PCBs similares a dioxinas**

126) El Comité recordó que había recibido una respuesta detallada del Comité sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF) a la cuestión planteada por la 27^a Reunión concerniente a los métodos de análisis para dioxinas y PCBs similares a dioxinas (véase el Tema 2 del Programa).

127) El comité señaló que el establecimiento de criterios para dioxinas estaba bajo consideración en el marco de enfoque por criterios como se discutió en el Tema 5a del Programa. La Delegación de Alemania propuso examinar la cuestión bajo un Tema separado del Programa con el fin de actualizar el documento preparado en la 27^a Reunión a la luz de las respuestas y comentarios ofrecidos por el CCCF y por lo tanto discontinuar la consideración de los métodos para dioxinas bajo el Tema 5b del Programa. El Comité estuvo de acuerdo con esta propuesta.

128) El Comité acordó que la Delegación de Alemania dirigiría un grupo de trabajo electrónico abierto a todos los miembros y observadores con el fin de actualizar el documento CX/MAS 06/27/8 a la luz de las observaciones hechas por CCCF, tratar las cuestiones de aplicabilidad de los métodos para los ámbitos indicados y productos relevantes, revisar los datos de validación para los métodos y establecer criterios para análisis de dioxinas. Este documento de discusión será considerado como un Tema separado del Programa en la próxima reunión.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 12 del Programa)

129) Al Comité se le informó que la 30^a Reunión del Comité será celebrada en Budapest, del 9 al 13 de marzo de 2009. La fecha y lugar exactos serán determinados por el país anfitrión y el Secretariado del Codex. El Comité confirmó que el intervalo actual entre las reuniones debería mantenerse.

130) El Comité expreso su grande agradecimiento y apreciación al Profesor Péter Biacs, Presidente del Comité y al Vice-Presidente Profesor Pál Molnar, en la ocasión de su última reunión como Presidente y Vice-Presidente respectivamente, puesto que su excelente presidencia del Comité durante los años había contribuido significativamente al progreso hecho por el Comité sobre muchas cuestiones complejas de grande importancia para el trabajo del Codex en el área de análisis y muestreo, y les deseó mucho éxito en sus actividades futuras.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 08/31/23
Propuesta de enmienda a la <i>Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex</i>	(*)	Gobiernos 31 ^a CAC	párr. 86 Apéndice II
Ratificación de los métodos de análisis adoptados en los proyectos de norma y en las normas vigentes		Gobiernos 31 ^a CAC	párr. 52-61 Apéndice III
Anteproyecto de Directrices sobre Terminología Analítica	5	Gobiernos 31 ^a CAC 30 ^o CMAS	párr. 51 Apéndice V
Proyecto de Directrices para la Evaluación de los Métodos de Análisis Aceptables	7	30 ^o CCMAS	párr. 19
Proyecto de Directrices para la Solución de Controversias sobre los Resultados (de Ensayos) Analíticos	6	Gobiernos 30 ^o CCMAS	párr. 34 Apéndice IV
Anteproyecto de Directrices sobre los Criterios relativos a los métodos de análisis para la detección y identificación de alimentos obtenidos por medio de la biotecnología	1/2/3	Gobiernos 31 ^a CAC 30 ^o CCMAS	párr. 93
Orientación sobre la incertidumbre de la medición y la incertidumbre en el muestreo (Anteproyecto de Revisión de las Directrices sobre incertidumbre de la medición)	1/2/3	Gobiernos 31 ^a CAC 30 ^o CMAS	párr. 101
Otros asuntos (documentos de discusión)			
Directrices para desarrollar criterios para la identificación de métodos analíticos relevantes	(*)	Suecia/NMKL 30 ^o CCMAS	párr. 86
Orientación sobre la incertidumbre del muestreo		Reino Unido 30 th CCMAS	párr. 108
Consideración Métodos de Análisis par alas dioxinas y los PCBs similares a dioxinas		Alemania 30 th CCMAS	párr. 128
Cuestión del Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos		Nueva Zelanda 30 th CCMAS	párr. 109

* Manual de Procedimiento

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson: **Prof. Dr. Péter Biacs**
 Président: Budapest Corvinus University
 Presidente: Department of Microbiology and Biotechnology
 Somlói út 12-16
 H-1118 Budapest, Hungary
 tel.: +36 1 482 6201
 fax: +36 1 482 6340
 e-mail: bia8440@helka.iif.hu

Vice-Chairperson:
 Vice-Président: **Prof. Dr. Pál Molnár**
 Vicepresidente: University of Szeged
 Department of Food Science
 Mars tér 7.
 H-6701 Szeged, Hungary
 e-mail: molnar@eoq.hu

**MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAÍSES MIEMBROS**

**ALGERIA
ALGÉRIE
ARGELIA**

Mr. Akli Ainouche
*Centre Algérien Du Controle de la Qualité
 et de L'Emballage*
 Route Nationale N5 Bab Ezzour
 1600 Alger
 tel: +213 5244 1983
 fax: +213 2124 3011
 e-mail: cacqe@cacqe.org

Dr. Ramdane Boussenadji
Ministère du Commerce
 les trois tours El Mohammadia
 Cité Mokhtar Zerhouni
 16000 Alger
 tel: +213 2189 0238
 e-mail: rboussenadji@yahoo.fr

Mr. Sami Kollli
 Directeurs des laboratoires - Sous directeur de la
 qualité
Ministère du Commerce
 les trois tours El Mohammadia
 Cité Mokhtar Zerhouni
 16000 Alger
 tel: +213 2189 0238
 fax: +213 2189 0773
 e-mail: samikolli@yahoo.fr

**ANGOLA
ANGOLA
ANGOLA**

Mr. Antonio José Sebastiao
Ministerio do Interior
 Largo Do Kinaxixi No. 14. - 4º Andar
 Luanda
 tel: +244 923 504 374
 e-mail: tonimbaxi@yahoo.com.br

Mr. Homar Simao
Ministerio da Industria - IANORQ
 Cerqueira Lukoki 25. - 7º Andar
 Luanda, P.O.Box 527
 tel: +244 923 60 84 88, +244 222 33 72 94
 fax: +244 337 294
 e-mail: homar64@yahoo.com.br

**ARGENTINA
ARGENTINE
ARGENTINA**

Ms. Nora Maria Angelini
SENASA
 Martinez-PCIA BS. AS.
 Talchuano 1660 (1640)
 tel: +541 148 361173
 fax: +541 148 360066
 e-mail: nangelin@senasa.gov.ar

Mrs. Veronica Maria Torres Leedham
 SENASA
 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
 Agroalimentaria
 Talcahuano 1660
 Buenos Aires, 1640
 tel: +54 11 4836 0066
 fax: +54 11 4836 0066
 e-mail: vtorres@senasa.gov.ar

AUSTRALIA
AUSTRALIE
AUSTRALIA

Dr. Wolfgang Korth
 Australian Government of Agriculture, Fisheries
 and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra, 2601
 tel: +61 2 6272 4771
 fax: +61 2 6272 4023
 e-mail: wolfgang.korth@daff.gov.au

Dr. Robert Symons
 National Measurement Institute Australia
 Suakin Street 1.
 Pymble NSW, 2073
 tel: +61 2 9449 0159
 fax: +61 2 9983 1398
 e-mail: robert.symons@measurement.gov.au

Mr. John Widdowson
 National Association of Testing Authorities
 71-73 Flemington Road
 North Melbourne Victoria, 3051
 tel: +61 3 9329 1633
 fax: +61 3 9326 5148
 e-mail: john.widdowson@nata.asn.au

AUSTRIA
AUTRICHE
AUSTRIA

Dr. Daniela Schachner
 Österreichische Agentur für Gesundheit und
 Ernährungssicherheit GmbH
 Institut für Lebensmitteluntersuchung
 Bürgerstrasse 47 - 4020 Linz
 tel: +43 732 779071/23
 fax: +43 732 779 071/15
 e-mail: daniela.schachner@ages.at

BARBADOS
BARBADE
BARBADOS

Dr. Beverley Wood
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Government Analytical Services
 Culloden Road
 St. Michael, BB14018
 tel: +246 427 6874
 fax: +246 436 7682
 e-mail: beverley_wood@caribsurf.com

BELGIUM
BELGIOUE
BÉLGICA

Mr. Rudi Vermeylen
 Belgian Federal Agency for Safety of the Food
 Chain
 Simon Bolivarlaan 30
 1000 Brussels
 tel: +32 22 08 49 80
 fax: +32 22 08 49 75
 e-mail: rudi.vermeylen@favv.be

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Dr. Shirley Abrantes
 INCQS-FIOCRUZ
 Av. Brasil 4365
 Rio de Janeiro, 21045-900
 tel: +55 21 3865 5124
 fax: +55 21 2290 0915
 e-mail: shirley.abrantes@incqs.fiocruz.br

Mr. Carlos Henrique Angrisani
 Ministry of Foreign Relations
 Esplanada dos Ministérios
 Brasília
 tel: +55 61 3411 8921
 e-mail: angrisan@mre.gov.br

Mrs. Maria de Fátima Araújo Almeida de Paz
 Ministry of Agriculture
 Livestock and Supply
 Av. Almirante Barroso 5.384
 Belém/Pará, 66.610-000
 tel: +55 91 3214 8633
 fax: +55 91 3243 3355
 e-mail: maria.paz@agricultura.gov.br

Mr. Hoeck Miranda
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SEPN 515, Bloco B
 Brasília, 70750-541
 tel: +55 61 3448 8314
 fax: +55 61 3448 6274
 e-mail: hoeck.miranda@anvisa.gov.br

Mrs. Marta Severo
 Ministry of Agriculture
 Livestock and Supply
 Porto Alegre/RS
 Estrada da Ponta Grossa, N3036
 91780-580
 tel: +55 51 3248-2133
 fax: +55 51 3248-2133
 e-mail: severo@agricultura.gov.br

CHILE
CHILI
CHILE

Mrs. Soraya Sandoval
Instituto de Salud Pública de Chile
 Santiago de Chile
 Marathon 1000 Nunoa
 tel: +56 2 350 7526
 fax: +56 2 350 7589
 e-mail: soraya@ispch.cl

CHINA
CHINE
CHINA

Mr. Qinghui Zhao
*General Administration of Quality Supervision,
 Inspection and Quarantine of the People's
 Republic of China*
 Madian Estern Road 9
 Beijing
 tel: +86 01 822 61872
 fax: +86 822 60390
 e-mail: zhaogh@aqsiq.gov.cn

Prof. Yang Dajin
Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC
 No.7 Panjiayuan Nanli, Chaoyan
 Beijing, 100021
 tel: +86 108 7789 835
 fax: +86 106 771 1813
 e-mail: ydj66513@sina.com

Mr. Jian Yang
*General Administration of Quality Supervision,
 Inspection and Quarantine of the People's
 Republic of China*
 Madian Estern Road 9
 Beijing
 tel: +86 01 822 61872
 fax: +86 532 808 86190
 e-mail: yjplm@yahoo.com.cn

Dr. Stephen Wai-cheung Chung
*Food Research Laboratory
 Food and Environmental Hygiene Dept.*
 Hong Kong
 382 Nam Cheong Str., Kowloon
 tel: +852 2319 8439
 fax: +852 2776 4335
 e-mail: swcchung@fehd.gov.hk

CUBA
CUBA
CUBA

Mr. Nelson S. Fernández Gil
Laboratorio CUBACONTROL S.A. MINCEX
 Ave. 19-A No. 21426 Atabey Playa
 La Habana, 12100
 tel: +53 7 2711332
 fax: +53 7 8555730
 e-mail: nelsonfg@laboratorio.cubacontrol.com.cu

Ms. Mirtha Caridad Lugo Gonzáles
Laboratorio Central de la Calidad MINCIN
 Ave 26 No. 551 e/35 y Zapata
 La Habana
 10600, tel: +53 7 8312601
 fax: +53 7 8792084
 e-mail: laccal@ceniai.inf.cu

Ms. Maria Antonia Marrero Jorcano
S.I.S. CUBACONTROL S.A. MINCEX
 Conill 580 esq. Ave. 26.
 La Habana, 10600
 tel: +53 7 8555720
 fax: +53 7 8555730
 e-mail: mariamj@cubacontrol.com.cu

Mrs. Taimí Valdés Rojas
*Centro Nacional de Inspección de la Calidad
 MINAL*
 Ave Rancho Boyeros Km 3 1/2
 La Habana, 13400
 tel: +53 042 205 844
 e-mail: cnicavc@enet.cu

CZECH REPUBLIC
RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
REPÚBLICA CHECA

Mr. Petr Cuhra
Czech Agriculture and Food Inspection Authority
 Za Opravnou 6
 150 06 Praha,
 tel: +420 2571 99540
 fax: +420 2571 99541
 e-mail: petr.cuhra@szpi.gov.cz

Mrs. Jana Dobesova
Ministry of Agriculture of the Czech Republic
 Tesnov 17
 117 05 Praha 1
 tel: +420 221 812 365
 fax: +420 222 314 117
 e-mail: jana.dobesova@mze.cz

Mr. Jindrich Fialka
Ministry of Agriculture of the Czech Republic
 Tesnov 17
 117 05 Praha 1
 tel: +420 221 812 465
 fax: +420 222 314 117
 e-mail: jindrich.fialka@mze.cz

Mr. Martin Kubík
Czech Agriculture and Food Inspection Authority
 Za Opravnou 300/6
 150 06 Praha 5
 tel: +420 257 199 550
 fax: +420 257 199 541
 e-mail: martin.kubik@szpi.gov.cz

EGYPT
ÉGYPTE
EGIPTO

Dr. Emad Ramadan Attallah
Central Lab of Residue Analysis of pesticides and Heavy Metals in Food
 7 Nadi El-Said st., Dokki
 Giza, 12311
 tel: +202 7601 395
 fax: +202 7611 216
 e-mail: emadataa@yahoo.com

Prof. Dr. Abd El Aziz Mohamed Hosni
Agricultural Counsellor
Embassy of Arab Republic of Egypt
 via Salaria 267
 Rome, 00199
 tel: +36 06 854 8956
 fax: +36 06 854 2603
 e-mail: egypt@agrioffegypt.it

Dr. Mona Khorsed
Central Lab of Residue Analysis of pesticides and Heavy Metals in Food
 7 Nadi El-Said st., Dokki
 Giza, 12311
 tel: +202 7601 395
 fax: +202 7611 216
 e-mail: monakhorshedl@hotmail.com

ESTONIA
ESTONIE
ESTONIA

Ms. Siret Dreyersdorff
Ministry of Agriculture, Food and Veterinary Dept.
 39/41 Lai Street
 Tallin, 15056
 tel: +372 6256 258
 fax: +372 6256 210
 e-mail: siret.dreyersdorff@agri.ee

EUROPEAN COMMUNITY
COMMUNAUTE EUROPEENNE
COMUNIDAD EUROPEA

Dr. Jerome Lepeintre
 Principal Administrator
 European Commission
 Health and Consumer Protection Directorate-General (SANCO)
 Rue Froissart 101 (2/62)
 B-1040 Bruxelles
 Phone: +32 2 299 3701
 Fax: +32 2 299 8566
 Email: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

Mr. Hermann Broll
Joint Research Institute of EU
 Via Fermi 1
 21020 Ispra (VA), Italy
 tel: +39 332 78 35 38
 e-mail: hermann.broll@jrc.it

Mrs. Sandrine Valentin
European Commission
 L 130 08/65
 1049 Brussels
 tel: +32 2 296 6875
 fax: +32 2 295 3310
 e-mail: sandrine.valentin@ec.europa.eu

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mrs. Harriet Wallin
Finnish Food Safety Authority Evira
 Mustialankatu 3
 00790 Helsinki
 tel: +358 2077 24313
 fax: +358 2077 24277
 e-mail: harriet.wallin@evira.fi

FRANCE
FRANCE
FRANCIA

Mr. Pascal Audebert
 Point de contact Codex français
 Premier Ministre
 Secrétariat général des Affaires européennes
 2, boulevard Diderot
 75572 PARIS CEDEX 12
 tél: 33 1 44 87 16 03
 fax: 33 1 44 87 16 04
 pascal.audebert@sgae.gouv.fr; sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr

Mrs. Jennifer Huet
 CNIEL
 42, rue de Chateaudun
 753614 Paris
 tel: +33 1 49 70 71 08
 fax: +33 1 42 80 63 45
 e-mail: jhuet@cniel.com

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Joachim Bollmann
Federal Ministry of Food
Agriculture and Consumer Protection
 Rochusstrasse 1, 53123 Bonn
 tel: +49 228 99 529 3784
 fax: +49 228 99 529 3743
 e-mail: joachim.bollmann@bmelv.bund.de

Dr. Gerd Fricke
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin
 tel: +49 30 18444 10000
 fax: +49 30 18444 10000
 e-mail: gerd.fricke@bvl.bund.de

Dr. Carolin Stachel

Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Mauer str 39-42
10117 Berlin
tel: +49 3018 412 2388
fax: +49 3018 412 2300
e-mail: carolin.stachel@bvl.bund.de

Dr. Claus Wiezorek

Chemisches Landes- und Staatliches Veterinaeruntersuchungsamt
Joseph-König-str. 40.
48147 Münster
tel: +49 251 9821 237
fax: +49 251 9821 7237
e-mail: wiezorek@cvua.nrw.de

GHANA**GHANA****GHANA****Mr. Percy Adomako Agyekum**

Food and Drug Board
Accra
tel: +233 20 8169 407
fax: +233 21 229 794
e-mail: adopee@yahoo.com

GREECE**GRÈCE****GRECIA****Mr. Vasileios Kontolaimos**

Greek Ministry of Rural Development and Food
Acharnon 29
Athens, 10439
tel: +30 210 825 0307
fax: +30 210 825 4621
e-mail: cohalka@otenet.gr

HUNGARY**HONGRIE****HUNGRÍA****Dr. Árpád Ambrus**

Hungarian Food Safety Office
Gyáli út 2-6.
Budapest, 1097
tel: +36 1 439 0356
fax: +36 1 387 9400
e-mail: arpad.ambrus@mehib.gov.hu

Dr. Anna Gergely

Hungarian Academy of Sciences, Working Committee on Trace Elements
Visegrádi utca 9.
Budapest, 1132
tel: +36 1 349 2836
e-mail: anna.gergely@mail.com

Dr. Márta Gulyás

Central Agricultural Office
Food & Feed Safety Directorate
Mester u. 81.
Budapest, 1097
tel: +36 1 456 3010
e-mail: gulyasme@gmail.com

Ms. Csilla Kurucz

Hungarian Standards Institution
Üllői út 25.
Budapest, 1091
tel: +36 1 456 6840
fax: +36 1 456-6841
e-mail: cs.kurucz@mszt.hu

Dr. Marianna Tóth-Márkus

Central Food Research Institute
Hermann Ottó út 15.
Budapest, 1022
tel.: +36 1 355 8244
fax: +36 1 355 8928
e-mail: m.toth@cfri.hu

Dr. Mária Váradi

Central Food Research Institute
Hermann Ottó út 15.
Budapest, 1022
e-mail: codex@cfri.hu

INDIA**INDE****INDIA****Dr. Satya Prakash**

Central Food Laboratory
3-KYD Street
Kolkata, 700016
tel: +91 33 2229 1309
fax: +91 33 2249 8897
e-mail: cflcal@ca.vsnl.net.in

Mr. Shri D. Bhattacharya

Central Insecticide Laboratory
N.H.-IV. Faridabad
Haryana, 121001
tel: +91 129 241 8507
e-mail: ppa@nie.in

INDONESIA**INDONÉSIE****INDONESIA****Mr. Kukuh Achmad**

National Standardization Agency of Indonesia
Mangala Wanabakti IV Lt.
Jakarta, 10270
tel: +62 21 574 7043
fax: +62 21 579 02948
e-mail: kukuh@bsn.or.id

Ms. Shinta Hapsari
Indonesian Embassy
 Városligeti fasor 26.
 Budapest
 tel: +36 1 413 3801
 fax: +36 1 322 8669
 e-mail: hapsarishinta@yahoo.com

IRAN
IRAN
IRAN

Mrs. Akram Sadat Fayazi
 Secretary , MAS Committee of Iran
Institute of Standards & Industrial Research of Iran
 P.O. Box 31585-163
 Karaj
 tel: +98 261 280 8120
 fax: +98 261 280 8120
 e-mail: mehramir2001@yahoo.com

IRAQ
IRAK
IRAQ

Mr. AbdulElah Taha
Nutrition Research Institute/Ministry of Health
 P.O. Box 4010
 Baghdad, 964
 e-mail: abdol_m_taha@yahoo.com

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. Dermot Hayes
State Laboratory
 Celbridge, Co. Kildare
 Young's Cross
 tel: +353 1 505 7000
 fax: +353 1 505 7070
 e-mail: dermot.hayes@statelab.ie

ITALY
ITALIE
ITALIA

Mrs. Ilaria Maria Ciabatti
Instituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio E Toscana
 via Appia Nuova 1411
 00178 Roma
 tel: +39 06 7909 9450
 fax: +39 06 7909 9450
 e-mail: ilaria.ciabatti@izslt.it

Mr. Ciro Impagnatiello
Ministerio delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
 Via XX Settembre 20
 00187 Roma
 tel: +39 06 4665 6046
 fax: +39 06 4880 273
 e-mail: c.impagnatiello@politicheagricole.gov.it

Ms. Brunella Lo Turco
Ministry of Agriculture
 Via XX Settembre 20
 00187 Roma
 tel: +39 06 4665 6041
 fax: +39 06 4880 273
 e-mail: b.loturco@politicheagricole.gov.it

Mrs. Ugo Marchesi
Instituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio E Toscana
 via Appia Nuova 1411
 00178 Roma
 tel: +39 06 7909 9450
 fax: +39 06 7909 9450
 e-mail: ugo.marchesi@izslt.it

JAPAN
JAPON
JAPÓN

Dr. Chieko Ikeda
Ministry of Health Labour and Welfare
Dept. of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 1-2-2 Kasumigaseki Chiyodaku
 Tokyo, 100-8916
 tel: +81 3 3595 2326
 fax: +81 3 3503 7965
 e-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr. Tomoaki Imamura
Nara Medical University
Department of Public Health Policy
 840 Shijo-cho, Kashihara
 Nara, 634-8521
 tel: +81 744 29 8844
 fax: +81 744 22 0037
 e-mail: imamura-t@umin.ac.jp

Mr. Makoto Inoue
Japan Food Hygiene Association
 2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
 Tokyo, 150-0001
 tel: +81 3 3403 2112
 fax: +81 3 3403 2384
 e-mail: m_inoue@jffic.or.jp

Dr. Hidetaka Kobayashi
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Food Safety and Consumer Policy Division,
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950
 tel: +81 3 3502 5722
 fax: +81 3 3597 0329
 e-mail: hidetaka_kobayashi@nm.maff.go.jp

Mr. Toshiaki Sugimoto
Japan Food Hygiene Association
 2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
 Tokyo, 150-0001
 tel: +81 3 3403 2111
 fax: +81 3 3478 0059
 e-mail: sugimototo@jfrl.or.jp

Ms. Yoko Takeshita
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 International Affairs Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950
 tel: +81 3 3502 8732
 fax: +81 3 3507 4232
 e-mail: youko_takeshita@nm.maff.go.jp

Mr. Yoshiki Tsukakoshi
 National Agriculture and Food Research
 Organization
 International Food Research Institute
 2,1,12 Kannondai
 Tsukuba, Ibaraki, 305-8642
 tel: +81 29 838 8057
 fax: +81 29 838 7996
 e-mail: yoshiki.tsukakoshi@gmail.com

Dr. Takahiro Watanabe
 National Institute of Health Science
 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku
 Tokyo, 158-8501
 tel: +81 3 3700 1141
 fax: +81 3 3707 6950
 e-mail: tawata@nihs.go.jp

KENYA
KENYA
KENYA

Mr. Kibü Gilbert Rono
 Kenya Bureau of Standards
 Mombasa
 P.O. Box 99376
 tel: +254 222 9448
 fax: +254 231 2510
 e-mail: kibuir@yahoo.com

KOREA, DPR OF
CORÉE, RPD DE
COREA, RPD DE

Dr. Jong Chol Han
 Academy of Health and Food Science
 Ryongbuk-dong, Taesong Dist.
 Pyong yang
 tel: +850 02 18111 8011
 fax: +850 02 381 4605
 e-mail: ksctc151@co.chesin.com

Mr. Jong Son Kong
 Academy of Health and Food Science
 Ryongbuk-dong, Taesong Dist.
 Pyong yang
 tel: +850 02 18111 8011
 fax: +850 02 381 4605
 e-mail: ksctc151@co.chesin.com

KOREA, REPUBLIC OF
REPUBLIQUE DE CORÉE
REPÚBLICA DE COREA

Dr. Keum Soon Oh
 Korea Food and Drug Administration
 194 Tongil-ro, Eunpyung-ku
 Seoul, 122-704
 tel: +82 2 380 1671
 fax: +82 2 357 4735
 e-mail: puregold@kfda.go.kr

Dr. Meekyung Kim
 Ministry of Agriculture and Forestry
 National Veterinary Research & Quarantine
 Services
 480 Anyang 6-dong
 Anyang, 430-824
 tel: +82 31 467 1982
 fax: +82 31 467 1897
 e-mail: kimmk@nvrqs.go.kr

Ms. Heyree Bae
 Ministry of Agriculture, Forestry, Fishery & Food
 National Agricultural products Quality
 Management Services
 310 Jungang-ro Manan-gu
 Anyangsi, 430-016
 tel: +82 31 463 1575
 fax: +82 31 446 0903
 e-mail: baehr@naqs.go.kr

Mrs. Soo-Jin Cho
 Korea Food and Drug Administration
 194 Tongil-ro, Eunpyung-ku
 Seoul, 122-704
 tel: +82 2 352 4797
 fax: +82 2 352 4606
 e-mail: chosoo93@kfda.go.kr

Dr. Soomuk Cho
 Rural Development Administration
 Suwon
 88-2 Seodun-Dong
 441-853
 tel: +82 31 299 0561
 fax: +82 31 299 0553
 e-mail: soomuk@rda.go.kr

Dr. Dalsoon Choi
 National Institute of Agricultural Science &
 Technology
 249 Seodun-dong Kwonseon-ku
 Suwon, 441-707
 tel: +82 31 290 0520
 fax: +82 31 290 0506
 e-mail: dschoi@rda.go.kr

Dr. Wooderck Hawer

Korea Food Research Institute
516 Backhyun-Dong, Boondang-ku
Songnam, Kyongki-Do, 463-746
tel: +82 31 780 9279
fax: +82 31 709 9876
e-mail: wooderck@kfri.re.kr

Ms. Ji-Hyun Lee

Ministry of Health and Welfare, Food Policy Div.
1, Joongang-Dong
Gwacheon-Si, Gyeonggi-Do, 427-721
tel: +82 2 2110 6248
fax: +82 2 507 6422
e-mail: jh9459@mohw.go.kr

Mrs. Hyunjung Park

Ministry of Agriculture and Forestry
National Veterinary Research & Quarantine
Services
480 Anyang 6-dong
Anyang, 430-824
tel: +82 31 467 1996
e-mail: parkhj@nvrqs.go.kr

Dr. Jeonghae Rho

Korea Food Research Institute
516 Backhyun-Dong, Boondang-ku
Songnam, Kyongki-Do, 463-746
tel: +82 31 780 9060
fax: +82 31 709 9876
e-mail: drno@kfri.re.kr

LITHUANIA**LITUANIE****LITUANIA****Dr. Julijonas Petraitis**

National Veterinary Laboratory
J.Kairiukscio 10,
Vilnius, LT-08409
tel: +370 5 2780478
fax: +370 5 2780471
e-mail: jpetraitis@nvl.lt

MADAGASCAR**MADAGASCAR****MADAGASCAR****Mrs. Voniarisoa Rahanjavelo**

Autorité Sanitaire Halieutique
Rue Farafaty Ampandrianomby
101 Antananarivo, BP 530
tel: +261 20 22 401 02
fax: +261 20 22 405 92
e-mail: serteclash@blueline.mg

Mrs. Dominique Lantomalala Raharinosy

Ministere de l'Economie, du Commerce et de
l'Industrie
BP 454
Antananarivo, 101
tel: +261 33 11 855 28
fax: +261 20 22 280 25
e-mail: snc@meci.gov.mg

MALAYSIA**MALAYSIE****MALASIA****Mrs. Sharizat Ahmad**

Food Safety and Quality Division, Ministry of
Health Malaysia
Level 3, Block E7, Parcel E
62590 Putrajaya
tel: +603 8883 3517
fax: +603 8889 3815
e-mail: sharizat@moh.gov.my

Mr. Fadzil Bin Othman

Food Safety and Quality Division, Ministry of
Health Malaysia
Level 3, Block E7, Parcel E
62590 Putrajaya
tel: +603 8883 3513
fax: +603 8889 3815
e-mail: fadzilmkak@moh.gov.my

MALI**MALI****MALI****Mr. Sékouba Keita**

Ministere de la Sante
Agence Nationale de la Securite Sanitaires des
Aliments
Quartier du fleuve
Bamako
tel: +223 222 0754
fax: +223 222 0747
e-mail: sekokake@yahoo.fr

Prof. Gaoussou Kanouté

National Laboratory of Health
P.O. Box E 4559
Bamako
tel: +223 222 4770
fax: +223 223 2281
e-mail: lns@cefib.com

MOROCCO**MAROC****MARRUECOS****Ms. Laila Jawad**

EACCE
72 Bd. Md. Smiha
Casablanca
tel: +212 2231 4480
e-mail: jawadlaila@eacce.org.ma

Mr. Mostapha Khelifa

LOARC
Rue 60 no. 28.
Casablanca
tel: +212 2230 2007
fax: +212 2230 1972
e-mail: khlifamos@yahoo.fr

MOZAMBIQUE
MOZAMBIQUE
MOZAMBIQUE

Ms. Ana Paula Cardoso
 Ministry of Health
 National Laboratory for Food and Water Hygien
 Eduardo Mondlane ave. 1008
 Maputo, 258
 tel: +258 1 213 25178
 fax: +258 1 213 07419
 e-mail: acaradoso@misau.gov.mz

THE NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAÍSES-BAJOS

Dr. Henk van der Schee
 Food and Consumer Product Safety Authority
 Hoogte Kadijk 401
 Amsterdam, 1018 BK
 tel: +31 20 524 4600
 fax: +31 20 524 4700
 e-mail: henk.van.der.schee@vwa.nl

Dr. Saskia van Ruth
 RIKILT-Institute of Food Safety, Wageningen UR
 P.O. Box 230
 Wageningen, 6700 AE
 tel: +31 317 475 414
 fax: +31 317 417 717
 e-mail: saskia.vanruth@wur.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE ZÉLANDE
NUEVA ZELANDA

Mr. Michael Clear
 NZ Food Safety Authority
 P.O.Box 2835
 Wellington
 tel: +64 4 894 2656
 fax: +64 4 463 2675
 e-mail: mike.clear@nzfsa.govt.nz

Mr. Phillip Fawcett
 NZ Food Safety Authority
 Jervois Quay 86
 Wellington
 tel: +64 4 894 2656
 fax: +64 4 894 2675
 e-mail: phil.fawcett@nzfsa.govt.nz

Mr. Roger Kissling
 Fonterra Co-operative Group Ltd.
 Victoria Rd.
 Cambridge, 3450
 tel: +64 7 823 3706
 fax: +64 7 827 9698
 e-mail: roger.kissling@fonterra.com

NIGERIA
NIGERIA
NIGERIA

Dr. Ebreowong Ikpong Eteih
 National Agency for Food & Drug Admin. &
 Control
 27B Ndoki Street, Borikiri
 Port Harcourt
 tel: +234 80 230 26567
 fax:
 e-mail: ebreowong@yahoo.com

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

Mrs. Astrid Nordbotten
 Norwegian Food Safety Authority
 P.O. Box 5333
 0304 Oslo
 tel: +47 2321 6698
 fax: +47 2321 7001
 e-mail: asnor@mattilsynet.no

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Mrs. Krystyna Starska
 Ministry of Health
 National Institute of Hygiene
 24 Chocimska str.
 00791 Warsaw
 tel: +48 22 54 21 362
 fax: +48 22 54 21 225
 e-mail: kstarska@pzh.gov.pl

RUSSIA
RUSSIE
RUSIA

Dr. Vladimir Bessonov
 Ministry of Health & Social Development
 Institute of Nutrition
 2/14 Ustinsky proezd
 109240 Moscow
 tel: +7 495 6985 736
 fax: +7 495 6985 736
 e-mail: bessonov@ion.ru

Dr. Konstantin Eller
 Ministry of Health & Social Development
 Institute of Nutrition
 2/14 Ustinsky proezd
 109240 Moscow
 tel: +7 495 6985 407
 fax: +7 495 6985 407
 e-mail: eller@ion.ru

Ms. Marina Litovchenko
Federal Centre for Grain Quality Assurance
 Olkhovskaya str. 16/1
 Moscow
 tel: +7 495 261 3015
 fax: +7 495 261 3015
 e-mail: flaboratory@mail.ru

Mrs. Inna Makeeva
Federal Centre for Grain Quality Assurance
 Olkhovskaya str. 16/1
 Moscow
 tel: +7 495 261 3015
 fax: +7 495 261 3015
 e-mail: flaboratory@mail.ru

Mrs. Marina Pismenskaya
Federal Centre for Grain Quality Assurance
 Olkhovskaya str. 16/1
 Moscow
 tel: +7 495 261 3015
 fax: +7 495 261 3015
 e-mail: flaboratory@mail.ru

Mrs. Inga Skorniyakova
Federal Centre for Grain Quality Assurance
 Olkhovskaya str. 16/1
 Moscow
 tel: +7 495 261 3015
 fax: +7 495 261 3015
 e-mail: flaboratory@mail.ru

Mrs. Polina Smyshlyaeva
Ministry of Agriculture of Russian Federation
 Orlikov per 1/11
 107139 Moscow
 tel: +7 495 975 5753
 fax: +7 495 607 6636
 e-mail: p.smishliaeva@otr.mcx.ru

Ms. Marina Sysoeva
 Central Veterinary Lab
 Oranzhereynaya 23
 111622 Moscow
 tel: +7 495 700 0137
 fax: +7 495 700 0137
 e-mail: dim.sysoev@mail.ru

Ms. Olga Vitkova
 Central Veterinary Lab
 Oranzhereynaya 23
 111622 Moscow
 tel: +7 495 700 0137
 fax: +7 495 700 0137
 E-mail: olgavitkova@mail.ru

SERBIA
SERBIE
SERBIA

Mrs. Svetlana Nol
Ministry of Agriculture, Forestry and Water Management
 Sector for Inspection Control
 Nemanjina 22-26.
 11000 Belgrade
 tel: +381 63 493 430
 fax: +381 11 311 7419
 e-mail: polj.ins@sezampro.yu

Ms. Tatjana Radicevic
Institute of Meat Hygiene and Technology
 Kacanskog 13
 11000 Belgrade
 tel: +381 11 2650 655
 fax: +381 11 2651 825
 e-mail: t.radicevic@inmesbgd.com

Mr. Predrag Vukcevic
Ministry of Agriculture, Forestry and Water Management
 Sector for Inspection Control
 Nemanjina 22-26.
 11000 Belgrade
 tel: +381 63 493 494
 fax: +381 11 311 7419
 e-mail: pvukcevic@minpolj.sr.gov.yu

SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR

Ms. Cuilian Sun
Health Sciences Authority
 Food Safety Lab., Centre for Analytical Science
 11 Outram Road
 Singapore, 169078
 tel: +65 62130 852
 fax: +65 62130 839
 e-mail: sun_cuilian@hsa.gov.sg

SLOVAK REPUBLIC
REPUBLIQUE DE SLOVAQUIE
REPUBLICA DE ESLOVAQUIA

Dr. Martin Polovka
VÚP Food Research Institute
 Priemyselna 4
 Bratislava, SK-824 75
 tel: +421 2 5023 7174
 fax: +421 2 5557 1417
 e-mail: polovka@vup.sk

SLOVENIA
SLOVÉNIE
ESLOVENIA

Mr. Matej Stegu
Institute of Public Health
 Trubarjeva 2
 1000 Ljubljana
 tel: +386 1 5205 741
 fax: +386 1 5205 730
 e-mail: matej.stegu@ivz-rs.si

SOUTH AFRICA, REPUBLIC OF
AFRIQUE DU SUD
REPÚBLICA DE SUDÁFRICA

Mr. Ephraim Moruke
Department of Agriculture
 20 Beatrix Street, Room W-GF-05
 0001 Pretoria
 tel: +27 12 319 6609
 fax: +27 12 319 6038
 e-mail: ephraimmor@nda.agric.za

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Dr. Pedro A. Burdaspal
Spanish Food Safety and Nutrition Agency
 Alcalá 56
 Madrid
 tel: +34 91 509 79 31
 fax: +34 91 509 79 13
 e-mail: pburdaspal@msc.es

Dr. Jose Ramon Garcia Hierro
 MAPA
 Carreterz de la Coruña km 10,7
 28023 Madrid
 tel: +34 91 347 4965
 fax: +34 91 347 4968
 e-mail: joseramona.garcia@mapya.es

Mr. Elia de la Hera Macias
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Avda. de Cantabria s/n
 28042 Madrid
 tel: +34 91 747 1500
 fax: + 34 91 747 9517
 e-mail: www.elia.hera@consumo-inc.es

Mr. Agustín Pons
Centro de Investigación y Control de Calidad
 (CICC)
 Avda. de Cantabria s/n
 28042 Madrid
 tel: +34 91 747 7529
 fax: +34 91 747 9517
 e-mail: agustin.pons@consumo-inc.es

SUDAN
Soudan
SUDAN

Ms. Thoria Ali
Sudanese Standards & Metrology Organization
 Baladia Street
 11111
 tel: +249 183 777 480
 fax: +249 183 774 852
 e-mail: elnagaka@hotmail.com

SWEDEN
SUÈDE
SUECIA

Mrs. Eva Rolfsdotter-Lönberg
National Food Administration
 PO Box 622
 751 26 Uppsala
 tel: +46 18 175 673
 fax: +46 18 105 848
 e-mail: codex@slv.se

Mr. Lars Jorhem
National Food Administration
 PO Box 622
 751 26 Uppsala
 tel: +46 18 175 673
 fax: +46 18 105 848
 e-mail: lajo@slv.se

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Mrs. Kanokporn Atisook
Department of Medical Sciences
 Tiwanon Rd.
 Nonthaburi, 11000
 tel: +662 951 1023
 fax: +662 951 1023
 e-mail: myjenny1367@yahoo.com

Ms. Usa Bamrungbhuet
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Nat. Bureau of Agricultural Comm. and Food
Stand.
 Rajadamnet Nok Ave.
 Bangkok
 tel: +662 283 16000
 fax: +662 280 3899
 e-mail: usa_bam@hotmail.com

Ms. Chanchai Jaengsawang
Department of Medical Sciences Bangkok
 Nonthaburi, 11000
 tel: +6681 906 6874
 e-mail: chanchai@dmsc.moph.go.th

Mrs. Orawan Kaewprakaisangkul
Industrial Development Foundation National Food Institute
 Bangkok, Soi Charansanitwong 40
 BangyeeKhun Bangplad BKK, 107000
 tel: +66 2886 8088 ext.500
 fax: +66 2886 5022
 e-mail: orawan@nfi.or.th

Ms. Kulab Kimsri
Food Processing Industry Club Federation of Thai Industries
 60 New Rachadapisek Rd
 Bangkok, 10110
 tel: +6689 480 8381
 fax: +662 345 1281-3
 e-mail: kularb@cpf.co.th

Ms. Jintana Poomongkutchai
Agricultural Production Science Research and Development Office
Department of Agriculture
 50 Paholyothin Chatuchak
 Bangkok, 10900
 tel: +662 579 3578
 fax: +662 561 4695
 e-mail: kunjintana@yahoo.com

Mrs. Supanoi Subsinserm
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Fish Inspection & Quality Control Div., Dep. of Fisheries
 Kaset-Klang, Chaatuchak
 Bangkok, 10900
 tel: +66 2 558 0150-5
 fax: +66 2 558 0139
 e-mail: supanois@fisheries.go.th

Prof. Chutima Waisarayutt
Kasetsart University, Faculty of Agro-Industry
 Bangkok, 10900
 tel: +66 81 831 4618
 fax: +66 2 562 5092
 e-mail: chutima.w@ku.ac.th

Mr. Somchai Wongsamoot
Bureau of Quality Control of Livestock Products
Department of Livestock Development
 Tivanon Road Bangkokdee
 Pathumthanee, 12000
 tel: +66 2 967 9702
 fax: +66 2 963 9212
 e-mail: somchai_6@yahoo.com

TURKEY
TURQUIE
TURQUIA

Dr. Savaş Malkoc
Turkish Embassy to Hungary
 Andrassy út 123.
 Budapest, 1062
 tel: +36 1 344 4998
 fax: +36 1 344 5896
 e-mail: dtbud@axelero.hu

UNITED ARAB EMIRATES
ÉMIRATS ARABES UNIS
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS

Mr. Abdulla Salem Ahmed Janan Al-Sayari
Ministry of Environment and Water of the United Arab Emirates
 Al-Ain-Dubai High Way
 Al-Ain
 tel: +971 3 783 2255
 fax: +971 3 783 2075
 e-mail: asahmad@moew.gov.ae

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. Roger Wood
Food Standards Agency c/o Lincoln, Sutton and Wood
 70-80 Oak Street
 Norwich, NR3 3AQ
 tel: +44 1603 624 555
 fax: +44 1603 629981
 e-mail: roger.wood@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr. Duncan Arthur
Eurofins Laboratories Ltd.
 28-32 Brunel Rd.
 London, Acton W3 7XR
 tel: +44 20 8222 6073
 fax: +44 20 8222 6080
 e-mail: duncanarthur@eurofins.co.uk

UNITED STATES
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. Gregory Diachenko
US Food and Drug Administration
 5100 PaintBranchParkway
 College Park, 20740
 tel: +1 301 436 1898
 fax: +1 301 436 2634
 e-mail: gregory.diachenko@fda.hhs.gov

Dr. Larry Freese
US Dept. of Agriculture, Grain Inspection Packers and Stockyards Administration
 10383 N Ambassador
 Kansas City, 64153
 tel: +1 202 720 0226
 fax: +1 202 690 3951
 e-mail: larry.d.freese@usda.gov

Dr. Gregory Noonan
US Food and Drug Administration
 5100 PaintBranchParkway
 City College Park, 20740
 tel: +1 301 436 2250
 fax: +1 301 436 2634
 e-mail: Gregory.Noonan@fda.hhs.gov

Dr. Michael Sussman

US Dept. of Agriculture, Agricultural Marketing Service

801 SummitCrossingPlace,SuiteB
Gastonia, NC 28054
tel: +1 704 867 3873
fax: +1 704 853 2800
e-mail: michael.sussman@usda.gov

VENEZUELA**VENEZUELA****VENEZUELA****Mr. Renzo Zapata**

SASA-MPPAT

Piso 14, Urb. Sabana Grande
Caracas, 58
tel: +58 212 705 3442
fax: +58 212 705 3442
e-mail: zapata.renzo@gmail.com

ZAMBIA**ZAMBIE****ZAMBIA****Mrs. Gertrude Mundia**

Ministry of Health, Food & Drugs Control Laboratory

Haile Se Lase dr., Longacres
Lusaka, 10101
tel: +260 1 252 855/73/75
fax: +260 252 875
e-mail: gertrudemundia@yahoo.com

ZIMBABWE**ZIMBABWE****ZIMBABUE****Mr. Munyaradzi Livingstone Musiyambiri**

*Government Analyst Laboratory
Ministry of Health and Child Welfare*

JosiahTongogara Av./Mazowe St.
Harare
tel: +263 11 874 588
fax: +263 708527
e-mail: musiyambiri@yahoo.co.uk

INTERNATIONAL ORGANISATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOCS**Dr. Richard Cantrill**

AOCS

AOCS Technical Director
2710 S Boulder Drive
Urbana IL, 61803-7190, United States
tel: +1 217 693 4830
fax: +1 217 351 8091
e-mail: richard.cantrill@aoacs.org

Dr. Ray Shillito

*Manager, External Laboratory Services, Americas
Bayer CropScience LP*

2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014
Research Triangle Park, NC 27709,
United States
tel: +1 919 549 2210
fax: +1 919 549 3907
e-mail: ray.shillito@bayercropscience.com

BIPM**Dr. Ralf Josephs**

Bureau International des Poids et Mesures

Pavillon de Breteuil
Sevres, 92312, France
tel: +33 14507 7055
fax: +33 1 4534 2021
e-mail: ralf.josephs@bipm.org

Dr. Robert Wielgosz

Bureau International des Poids et Mesures

Pavillon de Breteuil
Sevres, 92312, France
tel: +33 145076251
fax: +33 145342021
e-mail: rwielgosz@bipm.org

EURACHEM**Dr. Stephen Ellison**

Eurachem

LGC Limited, Queens Rd
Teddington, United Kingdom
tel: +44 208 943 7325
e-mail: s.ellison@lgc.co.uk

FEFAC**Mrs. Lea Pallaroni**

ASASALZOO

via Lovanio 6
00198 Roma, Italy
tel: +39 0688 40296
fax: +39 0685 57270
e-mail: lea.pallaroni@assalzoo.it

IDF**Dr. Harrie van den Bijgaart**

Oostzeestraat 2a

Qlip N.V., 7202 CM Zutphen, The Netherlands
tel: +31 88 754 7001
fax: +31 88 754 7100
e-mail: bijgaart@qlip.nl

Mrs. Aurélie Dubois

International Dairy Federation

80 Boulevard A Reyers
Brussels, 1000, Belgium
tel: +32 2 706 8645
fax: +32 2 733 0413
e-mail: adubois@fil-idf.org

Mr. Jaap Evers

Fonterra Co-operative Group Ltd.
 Dairy Farm Road
 Palmerston, New Zealand
 tel: +64 6 350 4613
 fax: +64 6 350 4676
 e-mail: jaap.evers@fonterra.com

IFT**Prof. David Min**

Ohio State University
 2015 Fyffe Road Room 110
 Columbus, 43210, United States
 tel: +1 614 292 7801
 fax: +1 614 292 0218
 e-mail: min.2@osu.edu

ISO**Mr. Jean-Baptiste Finidori**

Food Industry and Health Care Department
 11 Av. Francis de Pressense
 93571 Saint-Denis la Plaine Cedex, France
 tel: +33 1 4162 8207
 fax: +33 1 4917 9000
 e-mail: jeanbaptiste.finidori@afnor.org

Mr. Rinus van Schaik

ISO
 PO Box 292
 3830 Leusden, , The Netherlands
 tel: +31 33 4965 640
 fax: +31 33 4965 666
 e-mail: schaik@cokz.nl

NMKL**Dr. Hilde Skaar Norli**

NMKL, Nordic Committee on Food Analysis
National Veterinary Institute
 PO Box 8156
 0033 Oslo, Norway
 tel: +47 4688 8807
 fax: +47 6487 0807
 e-mail: nmkl@vetinst.no

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT**Dr. Selma Doyran**

Food and Agriculture Organisation of the UN
 Via Delle Terme di Caracalla
 Rome, 00153, Italy
 tel: +39 06 570 55854
 fax: +39 06 570 54593
 e-mail: selma.doyran@fao.org

Dr. Verna Carolissen-Mackay

Joint FAO/WHO Food Standards Programme
 Viale delle Terme di Caracalla
 Rome, 00153, Italy
 tel: +39 065 7055 629
 fax: +39 065 7054 593
 e-mail: verna.carolissen@fao.org

Dr. Ym Shik Lee

Food and Agriculture Organisation of the UN
 Via Delle Terme di Caracalla
 Rome, 00153, Italy
 tel: +39 06 570 55854
 fax: +39 06 570 54593
 e-mail: ymshik.lee@fao.org

ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO PROPUESTAS
INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA LA APLICACIÓN DEL ENFOQUE POR
CRITERIOS EN EL CODEX

(El texto que sigue reemplaza a las “Instrucciones de trabajo para la aplicación del criterio por enfoques en el Codex” que forman parte de los “Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex”).

Los comités del Codex podrán continuar proponiendo métodos de análisis apropiados para determinar una entidad química o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. En cualquiera de los dos casos, debe señalarse el nivel máximo, el nivel mínimo, cualquier otro nivel regulado o el grado de concentración de interés especificados.

Cuando un comité del Codex decida que se debe elaborar un conjunto de criterios, en algunos casos el comité podría considerar más fácil 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. Posteriormente, el CCMAS examinará a efectos de ratificación dichos criterios, que, después de la ratificación, formarán parte de la norma. Si un comité del Codex desea elaborar los criterios, debería seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, que se esbozan en el Cuadro 1.

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

Aplicabilidad	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (máximo, mínimo o ambos) (ML). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (ML) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad (s_R), bien como límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ).
Intervalo mínimo aplicable	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$, $[ML - 3 s_R, ML + 3 s_R]$. Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$, $[ML - 2 s_R, ML + 2 s_R]$. s_R^1 = desviación típica de la reproducibilidad.
Límite de detección (LOD)	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOD \leq ML \cdot 1/10$. Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOD \leq ML \cdot 1/5$.
Límite de cuantificación (LOQ)	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOQ \leq ML \cdot 1/5$. Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$, $LOQ \leq ML \cdot 2/5$.

¹ 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 funcionamiento del método.

Precisión	Respecto de un ML $\geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat ≤ 2 . Respecto de un ML $< 0,1$ mg/kg, la $RSD_{TR} < 22\%$. RSD_R^2 = desviación típica relativa de la reproducibilidad.			
Recuperación (R)	Concentración	Razón	Unidad	Recuperación (%)
	100	1	100 % (100 g/100g)	98 – 102
	≥ 10	10^{-1}	$\geq 10\%$ (10 g/100g)	98 – 102
	≥ 1	10^{-2}	$\geq 1\%$ (1 g/100g)	97 – 103
	$\geq 0,1$	10^{-3}	$\geq 0,1\%$ (1 mg/g)	95 – 105
	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 μ g/kg	80 – 110
	0,000001	10^{-8}	10 μ g/kg	60 – 115
	0,0000001	10^{-9}	1 μ g/kg	40 – 120
	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.			
Conformidad	Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado.			

Los criterios expuestos en el Cuadro 1 deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

No obstante, la responsabilidad primaria por el suministro de información sobre los niveles, métodos de análisis y criterios del Codex especificados incumbe al comité solicitante. Si el comité no logra establecer un método de análisis o los criterios a pesar de varias solicitudes, el CCMAS podrá establecer unos criterios adecuados con arreglo a lo indicado anteriormente.

CONVERSIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS EN CRITERIOS DE MÉTODOS POR EL CCMAS

Cuando un comité del Codex remita un método del tipo II o el tipo III al CCMAS para su ratificación, debería también proporcionar información sobre los niveles del Codex especificados junto con la disposición para permitir al CCMAS convertir el método en características analíticas generalizadas apropiadas:

- conformidad
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de cuantificación

² La RSD_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 RSD_{sR} procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

- precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero basándose en datos procedentes de estudios de funcionamiento del método más que en consideraciones relativas a la incertidumbre de la medición
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen en la “Terminología analítica para uso del Codex”.

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 estudios de funcionamiento del método que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se haya llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex.

Además, el CCMAS identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tal método se ajustara.

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 pueden calcularse aplicando la ecuación de Horwitz. (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, págs. 385-386).

ESADO DE RATIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS APROBADOS

- A. Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente
- B. Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
- C. Comité Coordinador FAO/OMS para Asia
- D. Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos: información actualizada sobre los métodos aprobados previamente
- E. Cambios en la situación de los métodos relativos a contaminantes

A. COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA EL CERCANO ORIENTE¹

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	SITUACIÓN
Humus con tahina	Preparación de la muestra	AOAC 945.68		–	E
Humus con tahina	Contenido de sal	AOAC 971.27 NMKL 178:2004	Potenciometría	II	E
Humus con tahina	Acidez total	AOAC 925.53	Valorimetría	I	E
Humus con tahina	Contenido de grasa	AOAC 945.16 ²	Gravimetría (extracción Soxhlet)		NE
Tahina	Contenido de humedad	ISO 934:1980	Gravimetría	I	E
Tahina	Contenido de proteínas	ISO 1871:1975	Valorimetría (Kjeldahl)	I	E
Tahina	Contenido de grasa	ISO 8292:1991o ISO 7302:1982 El método de cromatografía de gases para verificar que el contenido de grasa procede del aceite de sésamo	Cromatografía de gases		NE
Tahina	Ceniza total	ISO 6884:1980	Gravimetría	I	E
Tahina	Ceniza insoluble en ácido	ISO 735:1977	Gravimetría	I	E

¹ ALINORM 07/30/40, apéndices II, III y IV.

² El Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente deberá proporcionar aclaraciones sobre el modo de determinar el contenido de grasa procedente de la tahina.

Tahina	Acidez total	ISO 729:1988	Valorimetría	I	E
Tahina	Aceite de sésamo	AOCS Cb 2-40 (97) (reacción de Baudoin)	Reacción cromática	I	E
Foul medames	Preparación de la muestra	AOAC 945.68		–	E
Foul medames	Contenido de sal	AOAC 971.27 NMKL 178:2004	Potenciometría	II	E
Foul medames	Peso escurrido	AOAC 968.30	Tamizado	I	E

B. COMITÉ SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES³

Norma revisada sobre preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Sodio y potasio	ISO 8070 IDF 119:2007	Espectrofotometría por absorción atómica con llama	II
Sodio y potasio	AOAC 984.27	Espectrometría de emisión ICP	III
Proteína cruda	AOAC 991.20 ISO 8968-1/2 IDF 20-1/2:2001	Valorimetría (Kjeldahl)	I

Determinación de la proteína cruda

El cálculo del contenido de proteínas de los preparados para lactantes listos para el consumo puede basarse en $N \times 6,25$, a menos que se proporcione una justificación científica para el uso de otro factor de conversión respecto de un producto en particular. El valor de 6,38 está establecido generalmente como factor específico adecuado para la conversión del nitrógeno en proteína en otros productos lácteos y el valor de 5,71, como factor específico para la conversión del nitrógeno en proteína en otros productos derivados de la soja.

³ ALINORM 07/30/26, Apéndice II.

C. COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA ASIA⁴

Proyecto de Norma para productos a base de ginseng

DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Humedad	AOAC 925.45	Gravimetría, secado a presión atmosférica	IV
Sólidos	AOAC 925.45 y calculados restando el contenido de agua de 100 %	Cálculo	IV
Ceniza	AOAC 923.03	Gravimetría, tras incineración a 550°C	IV
Sólidos insolubles en agua	Descrito en el Anexo A	Gravimetría	IV
Extractos de 1-butanol saturados de agua	Descrito en el Anexo B	Gravimetría	IV
Identificación de ginsenosidos Rb1 and Rf	Descrito en el Anexo C	Cromatografía en capa fina o cromatografía líquida de alto rendimiento	IV

⁴ ALINORM 07/30/15, Apéndice III.

Determinación del contenido sólido insoluble en agua

Colocar una muestra de 1 g aproximadamente en un tubo de centrífuga de 25 ml con peso constante. Añadir 15 ml de agua destilada y disolver la muestra. Centrifugar durante 15 min a 3 000 rpm y eliminar el sobrenadante. Repetir esta centrifugación dos veces. Secar el tubo de centrífuga y el residuo a peso constante a 105°C. Registrar los resultados expresados como porcentaje.

$$\text{Contenido sólido insoluble en agua (\%)} = (W1 - W0) / S \times 100$$

S: peso de la muestra (g)

W1: peso del tubo de centrífuga y residuo después del secado (g)

W0: peso del tubo de centrífuga (g)

* El método mencionado en el Anexo A es el estipulado en la Ley sobre Normas Alimentarias de Corea y modifica el método oficial AOAC 950.66.

Determinación de extractos de 1-butanol saturados de agua

1. Preparación de 1-butanol saturado de agua

Mezclar 1-butanol y agua en una pipeta de separación en una proporción de 70:30 y agitar enérgicamente. Dejar reposar hasta que las fases superior e inferior se separen. Eliminar la capa inferior (capa de agua).

2. Método de análisis

2.1 Ginseng desecado

Pesar una porción de ensayo de 5 g aproximadamente, moler para que pase por un tamiz de malla 80 o más pequeña, depositar en un matraz Erlenmeyer de 250 ml y refluir con 50 ml de 1-butanol saturado de agua al baño María a 80°C durante una hora. Decantar 1-butanol en otro matraz Erlenmeyer de 250 ml. Repetir dos veces la misma extracción. Combinar el disolvente y filtrar en un embudo separador de 250 ml. Añadir 50 ml de agua destilada. Agitar y dejar reposar hasta que las capas superior e inferior se separen completamente en dos capas. Recoger la capa de 1-butanol (capa superior) en un matraz de evaporación, evaporar al vacío hasta que se seque. Añadir 50 ml de éter dietílico, refluir al baño María a 46°C aproximadamente durante 30 minutos y decantar el éter dietílico. Secar el matraz y el contenido a un peso constante a 105°C. Registrar el aumento de peso del matraz como "extractos de 1-butanol en el ginseng". Expresar el resultado como mg por gramo de ginseng desecado.

$\text{Extractos de 1-butanol saturado de agua (mg/g)} = (A - B) / S$

S: peso de la muestra (g)

A: peso del matraz tras concentrar y secar los extractos (mg)

B: peso del matraz (mg)

2.2 Extracto de ginseng (incluido un tipo en polvo)

Colocar una muestra de 1~2 g en un matraz Erlenmeyer de 250 ml, disolver en 60 ml de agua y transferir a un embudo de decantación. Añadir 60 ml de éter dietílico. Agitar y dejar reposar hasta que las capas superior e inferior se separen. Recoger la capa inferior y extraer tres veces con 60 ml de 1-butanol saturado de agua. Combinar el disolvente en un embudo de decantación de 250 ml. Añadir 50 ml de agua destilada. Agitar y dejar reposar hasta que las capas superior e inferior se separen completamente en dos capas. Recoger la capa de 1-butanol (capa superior) en un matraz de evaporación con peso constante, evaporar al vacío hasta que se seque. Secar el matraz y el contenido a un peso constante a 105°C. Registrar el aumento

del peso del matraz como "extractos de 1-butanol en el extracto de ginseng". Expresar el resultado en mg por gramo en el extracto de ginseng.

Referencias

1. Planta medica, vol. 25, págs. 194-202, 1974.
2. Chem. Pharm Bull., vol. 14, págs. 595-600, 1966.
3. Korean J. Ginseng Sci., 10(2), págs. 193-199, 1986.

Anexo C

Identificación de ginsenosidos Rb1 and Rf

Los ginsenosidos en productos a base de ginseng pueden identificarse mediante cromatografía en capa fina (TLC) o cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC).

1. Preparación de la solución de muestra

Diluir el extracto seco de 1-butanol preparado con arreglo a lo indicado en el Anexo B con 10 veces su volumen de metanol, disolver completamente y filtrar a través de un filtro de membrana de 0,45 µm.

2. Preparación de la solución estándar

Disolver ginsenosidos estándar, como ginsenosido Rb1 y Rf, en metanol para preparar una solución al 1 % y filtrar a través de un filtro de membrana de 0,45 µm.

3. Identificación

3.1 Cromatografía en capa fina

Depositar 2-5 µl de la solución estándar y la solución de muestra, según se ha indicado anteriormente, en una placa de cromatografía en capa fina (gel de sílice), previamente desecada a 110°C durante 15 minutos en un horno seco. Revelar con una solución superior de 1-butanol:etilacetato:agua (5:1:4, v/v/v) o una solución inferior de cloroformo:metanol:agua (65:35:10, v/v/v). Rociar la placa de cromatografía en capa fina con ácido sulfúrico al 10 % o una solución de ácido sulfúrico-etanol al 30 % y desecar en el horno a 110°C durante 5-10 minutos hasta revelar el color. Identificar los ginsenosidos en los productos a base de ginseng comparando los valores y colores del Rf con los de los ginsenosidos estándar.

3.2 Cromatografía líquida de alto rendimiento

Preparar soluciones estándar y de muestra como se ha descrito anteriormente. Analizar el ginsenosido mediante cromatografía líquida de alto rendimiento dependiendo de las condiciones operativas. Identificar los ginsenosidos de la muestra comparando el tiempo de retención de los picos con el de la muestra estándar.

Condiciones operativas

Columna: columna NH₂, columna µ-Bondapak C18, columna de análisis de carbohidratos o equivalente

Detector: UV (203 nm) o ELSD

Eluente: UV: acetonitrilo:agua (30:70, v/v)

ELSD: acetonitrilo:agua:isopropanol (94,9:5,0:0,1, v/v/v)

Velocidad de flujo: 1,0 ml/min ~ 2,0 ml/min

Referencias

1. Journal of Chromatography, volumen 921, n.º 2, 6 de julio de 2001, págs. 335-339.
2. Journal of Chromatography, volumen 868, n.º 2, 4 de febrero de 2000, págs. 269-276.
3. Journal of Chromatography, volumen 356, 1986, págs. 212-219.
4. Volumen 499, 19 de enero de 1990, págs. 453-462.
5. Planta Medica, volumen 212, n.º 1, 24 de julio de 1981, págs. 37-49.
6. J. Pharm. Soc. Korea, 23(3,4), 1979, págs. 181-186.

D. COMITÉ SOBRE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS⁵**LISTA ACTUALIZADA DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA LAS NORMAS DEL CODEX SOBRE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**

Leche y productos lácteos				
PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Productos lácteos	Hierro	IDF 103A:1986/ISO 6732:1985	Fotometría (batofenantrolina)	IV
Productos lácteos (productos no completamente solubles en amoníaco)	Grasa láctea	ISO 8262-3/IDF 124-3:2005	Gravimetría (Weibull-Berntrop)	I
Mezcla de leche desnatada (descremada) evaporada y grasa vegetal	Extracto seco no graso (ESNG) ⁴	IDF 21B:1987 / ISO 6731:1989 e IDF 13C:1987 / ISO 1737:1999	Cálculo a partir del contenido total de materia sólida y de grasa Gravimetría (Röse-Gottlieb)	IV
Mezcla de leche desnatada (descremada) evaporada y grasa vegetal	Proteína láctea en el ESNG ⁶	ISO 8968-1/2/IDF 20-1/2:2001	Valorimetría (Kjeldahl)	IV
Mezcla con bajo contenido de grasa de leche desnatada (descremada) evaporada y grasa vegetal	Proteína láctea en el ESNG	ISO 8968-1/2/IDF 20-1/2:2001	Valorimetría (Kjeldahl)	IV
Mezcla de leche descremada (desnatada) y grasa vegetal en polvo	Agua ⁷	ISO 5537/IDF 26:2004	Gravimetría (secado a 87°C)	IV
Mezcla de leche desnatada (descremada) y grasa vegetal en polvo	Proteína láctea en el ESNG	ISO 8968-1/2/IDF 20-1/2:2001	Valorimetría (Kjeldahl)	IV

⁵ ALINORM 08/31/11, Apéndice VII.

⁶ El contenido total de materia sólida y ESNG en la leche incluye agua de cristalización de lactosa.

⁷ Contenido de agua excluida el agua cristalizada unida a la lactosa (en realidad debe decir contenido de humedad).

Mezcla con bajo contenido de grasa de leche desnatada (descremada) en polvo y grasa vegetal en polvo	Agua	ISO 5537/IDF 26:2004	Gravimetría (secado a 87°C)	IV
Mezcla con bajo contenido de grasa de leche desnatada (descremada) en polvo y grasa vegetal en polvo	Proteína láctea en el ESNG	ISO 8968-1/IDF 20-1/2:2001	Valorimetría (Kjeldahl)	IV
Mezcla de leche desnatada (descremada) condensada edulcorada y grasa vegetal	Sacarosa	ISO 2911/IDF 35:2004	Polarimetría	
Mezcla de leche desnatada (descremada) condensada edulcorada y grasa vegetal	ESNG	IDF 15B:1991/ISO 6734:1989 e IDF 13C:1987/ISO 1737:1999	Cálculo a partir del contenido total de materia sólida y de grasa Gravimetría (Röse-Gottlieb)	IV
Mezcla de leche desnatada (descremada) condensada edulcorada y grasa vegetal	Proteína láctea en el ESNG	ISO 8968-1/IDF 20-1/2:2001	Valorimetría (Kjeldahl)	IV
Mezcla con bajo contenido de grasa de leche desnatada (descremada) condensada edulcorada y grasa vegetal	Proteína láctea en el ESNG	ISO 8968-1/IDF 20-1/2:2001	Valorimetría (Kjeldahl)	IV
Mantequilla	Cobre	ISO 5738/IDF 76:2004 AOAC 960.40	Fotometría, dietilditiocarbamato	II
Mantequilla	ESNG	ISO 3727-2/IDF 80-2:2001	Gravimetría	I
Mantequilla	Grasa láctea	ISO 17189/IDF 194:2003	Gravimetría Determinación directa del contenido de grasa utilizando extracción con solvente	I
Mantequilla	Sal	ISO 15648/IDF 179:2004	Potenciometría (determinación de cloruro, expresado como cloruro de sodio)	II
Mantequilla	Sal	ISO 1738/IDF 12:2004	Valorimetría (Mohr: determinación de cloruro, expresado como cloruro de sodio)	III
Mantequilla	Grasa vegetal (esteroles)	ISO 12078/IDF 159:2006	Cromatografía de gases	II

		ISO 18252/IDF 200:2006	Cromatografía de gases	III
Mantequilla	Agua	ISO 3727-1/IDF 80-1:2001	Gravimetría	I
Queso	Ácido cítrico	ISO/TS 2963/IDF/RM 34:2006	Método enzimático	IV
Queso	Ácido cítrico	AOAC 976.15	Fotometría	II
Queso	Grasa láctea	ISO 1735/IDF 5:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	I
Queso	Humedad	ISO 5534/IDF 4:2004	Gravimetría (secado a 102°C)	I
Queso (y corteza)	Natamicina	ISO 9233-1/IDF 140-1:2007 ⁸ :	Espectrofotometría por absorción molecular	
		ISO 9233-2/IDF 140-2:2007 ⁸	Cromatografía líquida de alto rendimiento	
Varietades individuales de queso	Grasa láctea en extracto seco (GLES)	ISO 1735/IDF 5:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	I
Quesos en salmuera	GLES	ISO 1735/IDF 5:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	I
Queso Cottage	Extracto seco exento de grasa	ISO 5534/IDF 4:2004	Gravimetría (secado a 102°C) Cálculo a partir del extracto seco y el contenido de grasa	IV
		ISO 1735/IDF 5:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	IV
Queso Cottage	Grasa láctea	ISO 8262-3/IDF 124-3:2005	Gravimetría (Weibull-Berntrop)	IV
Queso Cottage	Grasa láctea en extracto seco	ISO 8262-3/IDF 124-3:2005	Gravimetría (Weibull-Berntrop)	I
Queso sin madurar incluido el queso fresco	Proteína	ISO 8968-1/IDF 20-1:2001 AOAC 991.20-23	Valorimetría (Kjeldahl)	I

⁸ Se pide al Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos que aclare cuál es el método de referencia.

Crema	Grasa láctea	IDF 16C:1987/ISO 2450:1999	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
Crema	Sólidos	IDF 21B:1987/ISO 6731:1989	Gravimetría (secado a 102°C)	I
Cremas con contenido reducido de grasa láctea	Grasa láctea	IDF 16C:1987/ISO 2450:1999 AOAC 995.19	Gravimetría	I
Cremas, cremas batidas y cremas fermentadas	ESNG	ISO 3727-2/IDF 80-2:2001 AOAC 920.116	Gravimetría	I
Queso Crema	Extracto seco	ISO 5534/IDF 4:2004	Gravimetría (secado a 102°C)	IV
Queso Crema	Contenido de humedad en ausencia de grasa	ISO 5534/IDF 4:2004 e	Gravimetría (secado a 102°C)	IV
		ISO 1735/IDF 5:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	IV
			Cálculo de la humedad en ausencia de grasa a partir del contenido de grasa y de humedad	IV
Productos lácteos para untar	Contenido total de grasa	ISO 17189/IDF 194:2003	Gravimetría Determinación directa del contenido de grasa utilizando extracción con solvente	I
Productos lácteos para untar	Grasa vegetal (esteroles)	ISO 12078/IDF 159:2006	Cromatografía de gases	II
Productos lácteos para untar		ISO 18252/IDF 200:2006	Cromatografía de gases	III
Productos a base de caseína comestible	Ácidos libres	ISO 5547/IDF 91:2007	Valorimetría (extracto acuoso)	IV
Productos a base de caseína comestible	Ceniza (incluso P ₂ O ₅)	ISO 5545/IDF 90:2007	Gravimetría, incineración a 825°C	IV
Productos a base de caseína comestible	Caseína en la proteína	ISO 17997-1/IDF 29-1:2004	Valorimetría (Kjeldahl)	I
Productos a base de caseína comestible	Cobre	ISO 5738/IDF 76:2004	Colorimetría (dietilditiocarbamato)	III
Productos a base de caseína comestible	Lactosa	ISO 5548/IDF 106:2004	Fotometría (fenol y H ₂ SO ₄)	IV

Productos a base de caseína comestible	Plomo	ISO/TS 6733 IDF/RM 133:2006	Espectrofotometría (1,5-difeniltiocarbazona)	IV
Productos a base de caseína comestible	<i>Milk fat</i> Grasa láctea	ISO 5543 IDF 127:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	I
Productos a base de caseína comestible	Humedad	ISO 5550 IDF 78:2006	Gravimetría (secado a 102°C)	I
Productos a base de caseína comestible	pH	IDF 115A:1989/ISO 5546:1979	Electrometría	IV
Productos a base de caseína comestible	Proteína (total N x 6,38 en extracto seco)	IDF 92:1979/ISO 5549:1978	Valorimetría, digestión Kjeldahl	IV
Productos a base de caseína comestible	Sedimento (partículas quemadas)	ISO 5739 IDF 107:2003	Comparación visual con discos estándar, tras filtración	IV
Emmental	Calcio > = 800 mg/100 g	ISO 8070 IDF 119:2007	Absorción atómica con llama	IV
Leches evaporadas	Milk fatGrasa láctea	IDF 13C:1987/ISO 1737:1999	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
Leches evaporadas	Proteína	ISO 8968-1 IDF 20-1:2001 AOAC 945.48H/AOAC 991.20	Kjeldahl, valorimetría	I
Leches evaporadas	Sólidos totales	IDF 21B:1987/ISO 6731:1989	Gravimetría (secado a 102°C)	I
Leches fermentadas	Grasa láctea	IDF 1D:1996/ISO 1211:1999 AOAC 905.02	Gravimetría	I
Leches fermentadas Yogur y productos a base de yogur	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subesp <i>bulgaricus</i> y <i>Streptococcus thermophilus</i>	ISO 7889 IDF 117:2003	Recuento de cultivo a 37°C	I
Leches fermentadas Yogur y productos a base de yogur	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subesp <i>bulgaricus</i> y <i>Streptococcus thermophilus</i>	ISO 9232 IDF 146:2003	Prueba para identificación de cepas	I
Leches fermentadas	Extracto seco (contenido total de sólidos)	ISO 13580 IDF 151:2005	Gravimetría (secado a 102°C)	I
Leches en polvo y cremas en polvo	Milk fatGrasa láctea	IDF 9C:1987/ISO 1736:2000	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
Leches en polvo y cremas en polvo	Proteína (en ESNG)	ISO 8968-1 IDF 20-1:2001	Valorimetría, digestión Kjeldahl	I
Leches en polvo y cremas en polvo	Partículas quemadas	ISO 5739 IDF 107:2003	Comparación visual con discos estándar, tras filtración	IV
Leches en polvo y cremas en polvo	Solubilidad	ISO 8156 IDF 129:2005	Centrifugación	I

Leches en polvo y cremas en polvo	Acidez, valorable	IDF 86:1981/ISO 6091:1980	Valorimetría, valoración a pH 8,4	I
Leches en polvo y cremas en polvo	Agua	ISO 5537/IDF 26:2004 ⁹	Gravimetría (secado a 102°C)	IV
Productos a base de grasa láctea	Antioxidantes (fenólicos)	IDF 165:1993	Cromatografía líquida con gradiente en fase inversa	II
Productos a base de grasa láctea	Cobre	ISO 5738/IDF 76:2004 AOAC 960.40	Fotometría, dietilditiocarbamato	II
Productos a base de grasa láctea	Ácidos grasos, libres (expresados como ácido oleico)	ISO 1740/IDF 6:2004	Valorimetría	I
Productos a base de grasa láctea	Milk fatGrasa láctea	ISO 5534/IDF 24:1964	Gravimetría (cálculo a partir del contenido de sólidos no grasos y agua)	IV
Productos a base de grasa láctea	Valor peróxido (expresado como medida de oxígeno/kg grasa)	ISO 3976/IDF 74:2006	Fotometría	I
Productos a base de grasa láctea	Grasa vegetal (esteroles)	ISO 12078/IDF 159:2006	Cromatografía de gases	II
		ISO 18252/IDF 200:2006	Cromatografía de gases	III
Productos a base de grasa láctea	Agua	ISO 5536/IDF 23:2002	Valorimetría (Karl Fischer)	II
Productos a base de grasa láctea (grasa láctea anhidra)	Valor peróxido	ISO 3976/IDF 74:2006	Fotometría	I
Productos lácteos obtenidos de leches fermentadas con tratamiento térmico después de la fermentación	Proteína	ISO 8968-1/IDF 20-1:2001 AOAC 991.20-23	Valorimetría (Kjeldahl)	I
Mozzarella	Grasa láctea en extracto seco, con alto contenido de humedad	ISO 1735/IDF 5:2004	Gravimetría después de extracción con solvente	IV
Mozzarella	Grasa láctea en extracto seco, con bajo contenido de humedad	ISO 1735/IDF 5:2004	Gravimetría después de extracción con solvente	IV

⁹ El método ha sido validado con respecto a las leches en polvo solamente, no con respecto a las cremas en polvo.

Productos a base de queso fundido	Ácido cítrico	ISO/TS 2963 IDF/RM 34:2006	Método enzimático	IV
Productos a base de queso fundido	Milk fatGrasa láctea	ISO 1735 IDF 5:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	I
Productos a base de queso fundido	Fosfato añadido (expresado como fósforo)	IDF 51B:1991	Cálculo a partir del contenido de fósforo y de nitrógeno	IV
Productos a base de queso fundido	Fósforo	IDF 33C:1987/ISO 2962:1984	Espectrofotometría (molibdato ácido ascórbico)	II
Productos a base de queso fundido	Sal	ISO 5943 IDF 88:2004	Potenciometría (determinación de cloruro, expresado como cloruro de sodio)	II
Leche condensada edulcorada	Milk fatGrasa láctea	IDF 13C:1987/ISO 1737:1999	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
Leches condensadas edulcoradas	Proteína	ISO 8968-1 IDF 20-1:2001 AOAC 945.48H AOAC 991.20	Kjeldahl, valorimetría	I
Leches condensadas edulcoradas	Sólidos	IDF 15B:1991/ISO 6734:1989	Gravimetría (secado a 102°C)	I
Quesos de suero por coagulación	Grasa láctea	ISO 1735 IDF 5:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff)	I
Quesos de suero por coagulación	Grasa láctea en extracto seco	ISO 1735 IDF 5:2004 e ISO 5534 IDF 4:2004	Gravimetría (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff) Gravimetría (secado a 102°C)	I IV
Quesos de suero por coagulación	Grasa láctea en extracto seco	ISO 1735 IDF 5:2004	Cálculo a partir del contenido de grasa y del extracto seco	IV
Quesos de suero por concentración	Grasa láctea	IDF 59A:1986/ISO 1854:1999	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I

Quesos de suero por concentración	Grasa láctea en extracto seco	IDF 59A:1986/ISO 1854:1999	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
		e		I
		ISO 2920/IDF 58:2004	Gravimetría (secado a 88°C)	I
			Cálculo a partir del contenido de grasa y de extracto seco	
Sueros en polvo	Ceniza	ISO 5545/IDF 90:2007	Gravimetría, incineración a 825°C	IV
Sueros en polvo	Cobre	ISO 5738/IDF 76:2004	Fotometría (dietilditiocarbamato)	III
Sueros en polvo	Lactosa	ISO 5765-1/2/IDF 79-1/2:2002	Método enzimático: Parte 1 – Mitad glucosa o Parte 2 – Mitad galactosa	II
Sueros en polvo	Milk fatGrasa láctea	IDF 9C:1987/ISO 1736:2000	Gravimetría (Röse-Gottlieb)	I
Sueros en polvo	Libre de humedad	ISO 2920/IDF 58:2004	Gravimetría (secado a 88°C ± 2°C)	IV
Sueros en polvo	Proteína (total N x 6,38)	IDF 92:1979/ISO 5549:1978	Valorimetría, digestión Kjeldahl	IV
Sueros en polvo	Agua (no incluida el agua de cristalización de lactosa)	ISO 5537/IDF 26:2004 AOAC 927.05	Gravimetría	I

CAMBIOS EN LA NORMA CODEX STAN 234, PARTE 1-B , PÁGS. 47-48

MÉTODOS DE MUESTREO POR ORDEN ALFABÉTICO DE CATEGORÍAS DE PRODUCTO Y DENOMINACIÓN

Leche y productos lácteos	Métodos de Muestreo	Notas
Mantequilla	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Queso	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Quesos en salmuera	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Productos de caseína comestible	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Cremas, Cremas Batidas y Cremas Fermentadas Cremas leches fermentadas	Norma FIL 50C:1995 ISO 707: AOAC 968.12	Instrucciones Generales
Leches Evaporadas	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Leches en polvo y cremas en polvo	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Productos de Grasa Láctea	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Leches Condensadas Edulcoradas	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Queso de Suero	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel
Sueros en polvo	FIL 113/ ISO 5538:2004	Inspección por atributos
Sueros en polvo	ISO 707/ FIL 50	Instrucciones Generales para obtener una muestra de producto a granel

E CAMBIOS EN LA SITUACIÓN RESPECTO DE LA APROBACIÓN DE MÉTODOS RELATIVOS A CONTAMINANTES

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Aguas minerales naturales	Mercurio	ISO 5666-3:1999	Espectrofotometría por absorción atómica sin llama	II
Sal alimentaria	Arsénico	ESPA/CN-E/105-1996	Fotometría	IV
Sal alimentaria	Mercurio	ESPA/CN-E/106-1994	Espectrofotometría por absorción atómica de vapor frío	IV
Sal alimentaria	Cadmio	ESPA/CN-E/107-1997	Espectrofotometría por absorción atómica	IV
Sal alimentaria	Plomo	ESPA/CN-E/108-1994	Espectrofotometría por absorción atómica	IV
Todos los alimentos (excepto cadmio en el agua mineral, plomo en la leche y plomo en los jugos de frutas) ¹⁰	Cadmio y plomo	AOAC 986.15	Voltimetría de despojo anódico	III

¹⁰ Enmienda a CODEX STAN 228-2001 (Métodos de análisis generales para los contaminantes) y a CODEX STAN 234-1999 (Métodos recomendados de análisis y muestreo).

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYOS) ANALÍTICOS

(En el trámite 6 del Procedimiento)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices proporcionan orientación a los gobiernos sobre los procedimientos para resolver las controversias que surjan entre las autoridades de control de los alimentos en torno al estado de un envío de productos alimenticios¹, cuando los resultados de un ensayo efectuado por el laboratorio² del país importador no coincidan con los resultados de un ensayo efectuado por el laboratorio del país exportador con respecto al mismo lote³. La premisa inicial es que la evaluación basada en los resultados del ensayo efectuado en el país importador no coincide con la evaluación realizada por el país exportador.

Estas directrices se refieren solamente a las controversias relacionadas con los métodos de análisis o el funcionamiento de los laboratorios y no abordan cuestiones relativas al muestreo. El procedimiento sirve para examinar únicamente la validez de los resultados del país importador en los que se basa la presunción de incumplimiento. Se reconoce que las controversias pueden tener su origen en otras causas, que también deberían investigarse⁴.

Estas directrices no abarcan los resultados de ensayos microbiológicos.

2. REQUISITOS PREVIOS Y PREMISAS

El procedimiento descrito en estas directrices podrá utilizarse solamente cuando se den las siguientes condiciones:

- ambos países están de acuerdo en aplicar estas directrices;
- los laboratorios cumplen las disposiciones en materia de garantía de la calidad y las Directrices del Codex para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC-GL 27), y los laboratorios han sido designados por las respectivas autoridades competentes del país importador y del país exportador;
- la autoridad competente ha tomado como mínimo en el momento de la importación una muestra de laboratorio de análisis representativa del mismo lote del producto alimenticio, de conformidad con los planes de muestreo establecidos y las buenas prácticas de muestreo, cuando proceda; la muestra de laboratorio se ha dividido en tres partes esencialmente idénticas a efectos de análisis primario y análisis de confirmación (muestras de reserva); las muestras de reserva divididas deberían conservarse en condiciones satisfactorias durante el tiempo apropiado;

¹ El estado del envío de productos alimenticios depende de la “interpretación” del resultado o los resultados del ensayo, a tenor de la incertidumbre de la medición, el error de muestreo y la cercanía de esos resultados del ensayo al límite. Puede incluso darse el caso de que los resultados no difieran en un grado significativo pero que, no obstante, un resultado indique conformidad y el otro no.

² A los efectos de estas directrices, la palabra “laboratorio” se refiere tanto a los laboratorios oficiales como a los laboratorios oficialmente reconocidos. Un laboratorio oficial es aquél administrado por un organismo gubernamental con competencia para desempeñar funciones normativas o de ejecución, o ambas. Un laboratorio oficialmente reconocido es aquél que ha sido oficialmente aprobado, designado o reconocido por un organismo gubernamental competente.

³ Con arreglo a la definición adoptada en las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004).

⁴ Entre los posibles motivos de que los resultados difieran pueden encontrarse una o varias de las siguientes causas: la existencia, idoneidad y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto; los márgenes autorizados en relación con el error de medición normal y con la variación del producto dentro de un mismo lote; diferencias en los procedimientos físicos de muestreo; diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto o a cambios sobrevenidos durante su almacenamiento o transporte.

- [los laboratorios comunican los resultados analíticos cuantitativos en forma de “ $a \pm 2u$ o $a \pm U$ ” donde “ a ” es la mejor estimación del valor real de la concentración del elemento que se desea medir (el resultado analítico), “ u ” es la incertidumbre típica y “ U ” (igual a $2u$) es la incertidumbre ampliada. El intervalo “ $a \pm 2u$ ” representa un nivel de confianza del 95 % de que “ a ” representa el valor real. El valor de “ U ” o “ $2u$ ” es el valor normalmente utilizado y comunicado por los analistas y se conoce como “incertidumbre de la medición”; puede calcularse de varias maneras diferentes (véanse las Directrices del Codex sobre la incertidumbre de la medición, CAC/GL 54-2004);
- los laboratorios comunican los resultados de acuerdo con las recomendaciones formuladas en el documento del Codex titulado “Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, incertidumbre de la medición, factores de recuperación y disposiciones de las normas del Codex” (*añadir referencia; la Comisión del Codex Alimentarius aprobó recientemente su inclusión en el Manual de procedimiento*);
- los laboratorios emplean métodos de análisis específicos aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) o métodos de análisis conformes con los parámetros de funcionamiento aprobados por la CAC, cuando estos existan. De lo contrario, los métodos deben haber sido validados de conformidad con los requisitos establecidos por la CAC.

3. SE COMPARAN LOS RESULTADOS Y PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS EXPORTADOR CON LOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS IMPORTADOR

Las autoridades competentes tienen la opción de acordar la comparación de la información básica usada en el análisis de la muestra. De conformidad con las directrices⁵ pertinentes del Codex, las autoridades competentes del país importador y del país exportador deberían intercambiarse la siguiente información a fin de poder comparar los resultados y procedimientos del laboratorio del país exportador con los del laboratorio del país importador. La información pertinente incluye los siguientes elementos:

- estado de validación de los métodos de análisis utilizados (con inclusión de los procedimientos de muestreo y preparación específicos de cada método);
- datos básicos (con inclusión de datos espectrales, cálculos, evaluación y conformidad de las normas químicas empleadas);
- resultados del análisis de repetición;
- garantía/control de calidad internos (evaluación de los gráficos de control, secuencia de análisis, datos en blanco, datos de recuperación, datos de la incertidumbre, empleo de normas y materiales de referencia adecuados);
- resultados de los estudios de idoneidad o estudios en colaboración pertinentes;
- estado de la acreditación oficial de los laboratorios.

Cada autoridad competente examina su evaluación inicial sobre la base de la información adicional recibida de la otra autoridad a fin de reconocer la validez de los resultados de uno de los dos laboratorios (acuerdo sobre la conformidad o acuerdo sobre la disconformidad).

De esta manera, la controversia se soluciona sin necesidad de proceder a un nuevo análisis.

4. ANÁLISIS DE MUESTRAS DE RESERVA:

Si se determina que la integridad de las muestras y su cadena de custodia no han resultado comprometidas y hay acuerdo entre las respectivas autoridades competentes sobre las siguientes cuestiones:

1. el análisis de las posibles muestras de reserva;
2. el plazo y el tiempo de disponibilidad de la muestra⁶;

⁵ Véase el anexo a las Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados (CAC/GL 25-1997): “Cuando los alimentos importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo”.

⁶ La controversia deberá resolverse en el plazo más breve posible, para que la calidad del producto no resulte afectada durante su almacenamiento, cuando corresponda.

3. el análisis de la muestra de reserva, bien por
el laboratorio del país importador en presencia de un experto del país exportador
BIEN POR
un laboratorio elegido por el país exportador;

4. los métodos de análisis que deberá emplear el laboratorio;

entonces se comparan los resultados del ensayo. Si la diferencia entre los resultados de los ensayos realizados por los dos laboratorios es inferior a los que cabría esperar de acuerdo con la incertidumbre de la medición de los resultados (véase el anexo), se aceptará la evaluación original del lote realizada en el país importador y la controversia quedará así resuelta.

Si persiste la controversia, deberían aplicarse las medidas enumeradas en el quinto paso de este procedimiento, recurriendo al arbitraje de un tercer laboratorio.

5. ANÁLISIS DE LAS RESTANTES MUESTRAS DE RESERVA

Cuando se disponga de una tercera reserva de las muestras en las que se basó la determinación de la disconformidad, debería ser analizada por un laboratorio competente acordado por los dos países y la evaluación final de la conformidad se basará en los resultados obtenidos en dicho laboratorio. A falta de acuerdo sobre la elección del laboratorio, la autoridad competente del país importador podrá escoger un laboratorio. Los resultados originales y los resultados del análisis del segundo duplicado realizado de conformidad con el cuarto paso serán descartados. A ser posible, este laboratorio debería ser independiente de los dos laboratorios cuyos resultados se comparan con arreglo al cuarto paso.

ANEXO

Cuando cada laboratorio analice solamente una única muestra de reserva y se obtenga solamente un resultado, el límite Δ es

$$\Delta = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

Donde U_1 y U_2 son las incertidumbres de la medición ampliadas de los dos laboratorios.

Cuando cada laboratorio analice un número n de muestras, el límite de la diferencia entre ambas medidas es

$$\Delta = 2\sqrt{\left(\frac{3}{4} + \frac{1}{4n}\right)u_1^2 + \left(\frac{3}{4} + \frac{1}{4n}\right)u_2^2}$$

Donde u_1 y u_2 son las incertidumbres de la medición típicas de los dos laboratorios.

Se da por descontado que el componente de repetibilidad de la incertidumbre de la medición típica u es la mitad de la incertidumbre de la medición general, por ser esta una aproximación comúnmente empleada.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA
(En el Trámite 5 del Procedimiento)**INTRODUCCIÓN**

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras ha acordado una terminología analítica para uso del Codex. Una parte de los términos que esta contiene figuraba antes en el Manual de procedimiento del Codex. En la mayor parte de los casos, los términos utilizados en el Manual de procedimiento se habían adoptado a lo largo del tiempo con una jerarquía subyacente y se podía establecer con precisión su proveniencia de una edición específica de la norma ISO 3534, la *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición), el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), el libro naranja de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) u otras normas internacionales ya adoptadas por el Codex. Las definiciones de términos que se han modificado en ediciones más nuevas de las normas internacionales de las procedían se han actualizado sin modificar la jerarquía original del Manual de Procedimiento. En los casos en que han añadido otros términos a los que ya aparecían en el Manual de Procedimiento se ha hecho un esfuerzo por preservar la continuidad conceptual y la relación de los nuevos términos con los ya existentes. A continuación se enumeran estos términos junto con los que figuran en protocolos o directrices internacionales específicos ya adoptados por el Codex por referencia.

TÉRMINOS ANALÍTICOS ESPECÍFICOS

En el Manual de procedimiento figuran los siguientes términos analíticos, que se definen más abajo:

Exactitud
Aplicabilidad (y practicabilidad)
Sesgo
Calibración
Material de referencia certificado
Valor crítico
Método de análisis de definición (empírico)
Error
Incertidumbre ampliada de la medición
Idoneidad para el fin previsto
Valor HORRAT
Estudio entre laboratorios
Estudio de funcionamiento (idoneidad) de laboratorios
Límite de detección
Límite de cuantificación
Linealidad
Estudio de certificación del material
Mesurando (analito)
Procedimiento de medición
Incertidumbre de la medición
Estudio de funcionamiento del método
Rastreabilidad metrológica
Precisión
Garantía de la calidad
Método de análisis racional
Recuperación/factores de recuperación
Material de referencia
Valor de referencia
Incertidumbre relativa
Repetibilidad (reproducibilidad)

Condiciones de repetibilidad
 Límite de la repetibilidad (reproducibilidad)
 Desviación estándar de la repetibilidad (reproducibilidad)
 Desviación estándar relativa de la repetibilidad (reproducibilidad)
 Condiciones de repetibilidad
 Resultado
 Robustez (solidez)
 Selectividad
 Sensibilidad
 Sucesáneo
 Error sistemático
 Veracidad
 Valor verdadero
 Intervalo validado
 Método de ensayo validado
 Validación
 Verificación

Los siguientes términos no se definen porque han dejado de usarse:

Límite de determinación
 Especificidad

DEFINICIONES DE TÉRMINOS ANALÍTICOS

Exactitud: El grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia.

Notas:

El término “exactitud”, aplicado a un conjunto de resultados de un ensayo, supone una combinación de componentes aleatorios y un componente común de error sistemático o sesgo¹.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

Aplicabilidad: Los analitos, matrices y concentraciones para los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis.

Nota:

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio para cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17ª edición, 2007

Sesgo: La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo o una medición y el valor verdadero.

Notas:

El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de error sistemático que contribuyen al sesgo. Una mayor diferencia sistemática con respecto al valor de referencia aceptado se refleja en un sesgo más elevado.

El sesgo de un instrumento de medición se estima normalmente calculando el error de indicación promedio de un número apropiado de mediciones repetidas. El error de indicación es “la indicación de un instrumento de medición menos el valor verdadero de la cantidad de entrada correspondiente”.

De hecho, se sustituye el valor de referencia aceptado por el valor verdadero.

La expectativa es el valor esperado de una variable aleatoria, por ejemplo, un valor asignado o un promedio a largo plazo {ISO 5725-1}

¹ cuando aplicado a un método de ensayo, el término exactitud se refiere a la combinación de veracidad y precisión.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

Calibración: Operación que, en condiciones especificadas, establece primero una relación entre los valores con incertidumbres de medición proporcionados por las normas de medición y las indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medición asociadas, y utiliza luego esta información para establecer una relación a fin de obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Notas:

La calibración se puede expresar por medio de una declaración, una función, un diagrama, una curva o una tabla. En algunos casos puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con la incertidumbre de medición asociada.

La calibración no debe confundirse con el ajuste de un sistema de medición que a menudo se denomina erróneamente “autocalibración”, ni tampoco con la verificación de la calibración.

A menudo se percibe como calibración solamente el primer paso mencionado en la definición anterior.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia acompañado de documentación, emitida por un órgano autorizado, en la que se indican uno a más valores de propiedades especificadas así como la incertidumbre y rastreabilidad asociadas, con el uso de procedimientos válidos.

Notas:

La documentación se proporciona en forma de un “certificado” (véase la guía ISO 30:1992).

Los procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados figuran, por ejemplo, en las guías ISO 34 y 35.

En esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la incertidumbre de la medición como a la relacionada con el valor de la propiedad nominal, por ejemplo en lo que atañe a la identidad y la secuencia. “Se entiende por rastreabilidad tanto la rastreabilidad metrológica de un valor como la del valor de la propiedad nominal.

Los valores especificados de los materiales de referencia certificados requieren la rastreabilidad metrológica y la incertidumbre correspondiente de la medición {Accred. Qual. Assur., 2006}

ISO/REMCO tiene una definición análoga {Accred. Qual. Assur., 2006}, aunque aplica los calificativos “metrológico” y “metrológicamente” a propiedades tanto cuantitativas como nominales.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007

New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006

Valor crítico (L_C): El valor de la concentración o cantidad neta que en caso de superarse da lugar, para una probabilidad de error dada α , a la decisión de que la concentración o cantidad del analito presente en el material analizado es superior a la contenida en el material testigo. El término se define como:

$$\Pr(\hat{L} > L_C | L=0) \leq \alpha$$

donde \hat{L} es el valor estimado, L es el la expectación o valor verdadero y L_C es el valor crítico

Notas:

Para calcular el valor crítico L_C se utiliza la fórmula

$$L_C = t_{1-\alpha, v} s_0,$$

donde $t_{1-\alpha, v}$ es un valor t de Student, basada en v grados de libertad para un intervalo de confianza unilateral de $1-\alpha$, y s_0 es la desviación estándar de la muestra.

Si L tiene una distribución normal con una varianza conocida, es decir $v = \infty$ con un valor por defecto de α de 0,05, $L_C = 1,645 s_0$.

Un resultado inferior al L_C que determine la decisión “no detectado” no deberá interpretarse como

demonstración de que el analito está ausente. No se recomienda notificar tal resultado como “cero” o como $< L_D$. Deberá hacerse constar en todo los casos el valor estimado y su incertidumbre.

Referencias:

Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UIQPA, 1995.

Método de análisis empírico: Un método en el que la cantidad estimada es simplemente el resultado que se obtiene al seguir el procedimiento establecido.

Nota:

Los métodos empíricos se utilizan para fines que no se pueden alcanzar con métodos racionales

El sesgo en métodos empírico es convencionalmente cero

Referencia:

Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, UIQPA, 2002.

Error: El valor medido menos un valor de referencia.

Nota:

El concepto de “error” de medición se puede utilizar ya sea cuando hay un valor de referencia único al cual remitirse, tal como ocurre cuando la calibración se realiza por medio de un instrumento normalizado que proporciona un valor de medición con una incertidumbre insignificante, que cuando se asigna un valor convencional, en cuyo caso no se conoce el error de medición, como bien se supone que el mesurando está representado por un único valor verdadero o por un conjunto de valores verdaderos de escala insignificante; tampoco en este caso se conoce el error de medición.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Incertidumbre ampliada de la medición: producto de una incertidumbre estándar de la medición combinada por un factor mayor que el número uno.

Notas:

El factor depende del tipo de distribución de probabilidad de las cantidades obtenidas en un modelo de medición así como de la probabilidad de cobertura elegida.

En esta definición, el término “factor” se refiere a un factor de cobertura.

La incertidumbre ampliada de la medición se denomina también incertidumbre ampliada.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Idoneidad para el fin previsto: La medida en que los datos obtenidos en un proceso de medición permiten al usuario adoptar decisiones correctas, tanto desde el punto de vista técnico como administrativo, para alcanzar un fin establecido.

Referencia:

Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998

HorRat: Relación entre la desviación estándar relativa de la reproducibilidad y la calculada mediante la ecuación de Horwitz.

Desviación estándar relativa prevista $(PRSD)_R = 2C^{-0.15}$;

$HorRat(R) = RSD_R / PRSD_R$,

$HorRat(r) = RSD_r / PRSD_R$,

donde C es la concentración expresada como fracción de masa (numerador y denominador expresados en las mismas unidades).

Notas:

En la gran mayoría de los métodos químicos el valor HorRat da una indicación del funcionamiento del método.

Los valores normales oscilan entre 0,5 y 2. (Para comprobar si se ha calculado el $PRSD_R$ apropiado, considérese que una C de 10^{-6} debería dar un $PRSD_R$ de 16 %).

Si se aplica a estudios realizados en un laboratorio, la escala normal de valores $HorRat(r)$ es 0,3-1,3.

Para concentraciones menores de 120mg/kg, la desviación estándar relativa prevista desarrollada por Thompson (The Analyst, 2000) se debería utilizar.

Referencias:

A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6):1257-1265, 1998

Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000

Estudio interlaboratorios: Un estudio en el que varios laboratorios miden una cantidad en una o más porciones "idénticas" de materiales homogéneos y estables en condiciones documentadas, y cuyos resultados se compilan en un único documento

Notas:

Cuanto más elevado es el número de los laboratorios participantes, mayor es la confianza que puede depositarse en las estimaciones de parámetros estadísticos que se obtienen. El protocolo de la UIQPA de 1987 (Pure & Appl. Chem. 66, 1903-1911 (1994)) exige un mínimo de ocho laboratorios para poder realizar estudios de funcionamiento de métodos.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17ª edición, 2007.

Estudio de funcionamiento (idoneidad) de los laboratorios: Estudio interlaboratorios en el que cada grupo de laboratorios realiza una o más mediciones en una o más muestras de ensayo estables y homogéneas mediante los métodos mediante el método elegido o empleado por cada laboratorio. Los resultados notificados se comparan con los de otros laboratorios o bien con el valor de referencia conocido o asignado, en general con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los laboratorios.

Notas:

Los estudios de funcionamiento de los laboratorios pueden emplearse para acreditar laboratorios o verificar su funcionamiento. Si un estudio es realizado por una organización que tiene algún tipo de control sobre la gestión de los laboratorios participantes – ya sea respecto de su organización, acreditación, reglamentación o contratación –, el método puede especificarse o bien la selección puede limitarse a una lista de métodos aprobados o equivalentes. En estos casos, una única muestra de ensayo no es suficiente para juzgar el funcionamiento.

Los estudios de funcionamiento de laboratorios pueden utilizarse para seleccionar métodos de análisis que se emplearán luego en estudios de funcionamiento de los métodos. Si todos los laboratorios, o un subgrupo suficientemente amplio de ellos, utilizan el mismo método, el estudio podrá interpretarse también como estudio de funcionamiento del método siempre y cuando las muestras utilizadas abarquen toda la gama de concentraciones del analito.

Los distintos laboratorios de una misma organización que trabajan con instalaciones, instrumentos y materiales de verificación independientes se consideran como laboratorios diferentes.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 16.ª edición, 2006.

Límite de detección (L_D): Concentración o cantidad real del analito presente en el material objeto de análisis que llevará, con una probabilidad $(1-\beta)$, a la conclusión de que la concentración o cantidad del analito es mayor en el material analizado que en el material testigo. Se define como

$$\Pr(\hat{L} \leq L_C | L = L_D) = \beta$$

donde \hat{L} es el valor estimado, L es el la expectación o valor verdadero y L_C es el valor crítico

Notas:

El límite de detección L_D se calcula mediante la fórmula

$$L_D = 2 t_{1-\alpha} \sigma_0,$$

donde $t_{1-\alpha, \nu} \sigma_0$ es una t de Student, basada en ν grados de libertad para un intervalo de confianza unilateral de $1-\alpha$ y σ_0 es la desviación estándar de la muestra.

$L_D = 3,29\sigma_0$, cuando la incertidumbre del valor medio (esperado) del material testigo es insignificante, $\alpha=\beta = 0,05$ y L tiene una distribución normal con una varianza constante conocida. Sin embargo, L_D no se define simplemente como un coeficiente fijo, p.ej. 3, 6 u otro número de veces la desviación estándar de una solución pura. Esto generaría considerable confusión. Un cálculo correcto del L_D debe tomar en cuenta los grados de libertad α y β y la distribución de L, en la que influyen factores como la concentración del analito, los efectos de la matriz y la interferencia.

Esta definición proporciona una base para tomar en cuenta las excepciones al caso simple descrito, en presencia de distribuciones distintas de la normal y heteroescasticidad (por ejemplo procesos de “recuento” (Poisson) como los utilizados para la RCP en tiempo real).

Es indispensable especificar el proceso de medición examinado, ya que la distribución, los valores de σ y los valores testigo pueden diferir enormemente entre los distintos procesos de medición.

En el límite de detección es posible lograr una identificación positiva con un nivel de confianza razonable y/o determinado previamente en una matriz definida mediante un método analítico específico.

Referencias:

Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2007.

Límite de cuantificación (L_Q): Una característica del funcionamiento del método que suele expresarse como señal del valor (verdadero) de la medición que producirá estimaciones con una desviación estándar relativa (RSD) generalmente de 10 % (o 6 %). La L_Q se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$L_Q = k_Q \sigma_Q, k_Q = 1/RSD_Q$$

donde L_Q es el límite de cuantificación, σ_Q es la desviación estándar en ese punto y k_Q es el multiplicador cuyo valor recíproco es igual a la RSD seleccionada (la RSD aproximada de un valor estimado de σ , sobre la base de σ -grados de libertad, es $1/\sqrt{2\tilde{\nu}}$

Notas:

Si el valor de σ es conocido y constante, entonces $\sigma_Q = \sigma_0$, puesto que la desviación estándar de una cantidad estimada es independiente de la concentración. Al sustituir k_Q por 10 % se obtiene:

$$L_Q = (10 * \sigma_Q) = 10 \sigma_0$$

En este caso, el L_Q es exactamente 3,04 veces el límite de detección, dada la normalidad y $\alpha= \beta = 0,05$.

En el L_Q es posible lograr una identificación positiva con un nivel de confianza razonable y/o determinado previamente en una matriz definida, utilizando un método analítico específico.

Esta definición proporciona una base para tomar en cuenta las excepciones respecto del caso simple descrito, cuando existen distribuciones distintas de la normal y heteroescasticidad (por ejemplo procesos de “recuento” (Poisson) como los utilizados para la RCP en tiempo real).

Referencias:

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UIQPA, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2007

Linealidad: La capacidad de un método de análisis, dentro de un determinado intervalo, de dar una respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales a la cantidad del analito que se habrá de determinar 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 concentraciones entre los que puede aplicarse un modelo de calibración lineal con un nivel de incertidumbre aceptable.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17.^a edición, 2007.

Material-Estudio de certificación: Un estudio interlaboratorios que asigna un valor de referencia ("valor verdadero") a una cantidad (concentración o propiedad) en el material de ensayo, habitualmente con una incertidumbre establecida.

Nota:

Los estudios de certificación de material utilizan a menudo laboratorios de referencia seleccionados para analizar un material de referencia propuesto mediante el método o métodos que se consideran más capaces de proporcionar las estimaciones de la concentración (o de una propiedad característica) menos sesgadas con la menor incertidumbre posible.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17.^a edición, 2007.

Mesurando: Cantidad que se desea medir.

Notas:

La especificación de un mesurando requiere el conocimiento del tipo de cantidad y la descripción del estado de la sustancia portadora de la cantidad, con inclusión de todo componente de interés, así como de las entidades químicas que participan.

En química se utiliza a veces el término "analito" o el nombre de la sustancia o compuesto para referirse al mesurando. Se trata de un uso erróneo ya que estos términos no designan cantidades.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Procedimiento de medición: Descripción detallada de una medición de acuerdo con uno o más principios y con un método de medición dado; la descripción se basa en un modelo de medición e incluye todos los cálculos necesarios para obtener un resultado.

Notas:

Un procedimiento de medición suele documentarse en forma suficientemente detallada como para que un operador pueda llevar a cabo la medición descrita.

Un procedimiento de medición puede incluir una declaración sobre el nivel de incertidumbre que se desea alcanzar.

Un procedimiento de medición se denomina a veces procedimiento operativo normalizado.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Incertidumbre de la medición: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores que se atribuyen a un mesurando sobre la base de la información utilizada.

Notas:

La incertidumbre de la medición comprende componentes derivados de efectos sistemáticos, como los componentes vinculados a las correcciones y los valores asignados de las normas de medición, así como la incertidumbre de la definición. En algunos casos no se introduce una corrección en relación con los efectos sistemáticos integrados sino que se incorporan componentes asociados de incertidumbre de la medición.

El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar denominada incertidumbre estándar de la medición (o un múltiplo dado de la misma), o bien la mitad de la amplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura establecida.

La incertidumbre de la medición suele constar de numerosos componentes. Algunos de ellos pueden evaluarse mediante una evaluación del tipo A, que determina la incertidumbre de la medición a partir de la distribución estadística de los valores obtenidos mediante una serie de mediciones y puede caracterizarse por desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes a los que puede aplicarse un método de tipo B para evaluar la incertidumbre de la medición también pueden caracterizarse por desviaciones estándar, valoradas a partir de la distribución de las probabilidades supuesta sobre la base de la experiencia, o de otra información disponible.

En general, para un conjunto dado de información se entiende que la incertidumbre de la medición se asocia a un valor establecido de calidad que se atribuye al mesurando. Una modificación de este valor determina una modificación de la incertidumbre asociada al mismo.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra

Estudio de funcionamiento del método: Estudio interlaboratorios en el que todos los laboratorios siguen el mismo protocolo escrito y utilizan el mismo método de ensayo para medir una cantidad en conjuntos de muestras de ensayo idénticas. Los resultados notificados se emplean para estimar las características de rendimiento del método. Habitualmente estas características son la precisión, tanto dentro del laboratorio como entre distintos laboratorios, y, siempre que sea necesario y posible, otras características pertinentes como el error sistemático, la recuperación, los parámetros internos de control de la calidad, la sensibilidad, el límite de cuantificación y la aplicabilidad.

Notas:

Los materiales utilizados en tal estudio de las cantidades analíticas suelen ser representativos de los que han de analizarse en la práctica con respecto a las matrices, la cantidad de componente de ensayo (concentración) y los componentes y efectos que interfieren. Normalmente el analista ignora la composición efectiva de las muestras de ensayo, pero conoce la matriz.

En el protocolo del estudio se especifican el número de laboratorios, de muestras de ensayo y de determinaciones, así como otros detalles sobre el estudio. Parte del procedimiento de estudio es la descripción del procedimiento con indicaciones escritas para llevar a cabo el análisis.

La principal característica distintiva de este tipo de estudio es la necesidad de seguir exactamente el mismo protocolo escrito y método de ensayo.

Pueden compararse varios métodos empleando los mismos materiales de ensayo. Si todos los laboratorios utilizan el mismo conjunto de instrucciones para cada método y si el análisis estadístico se lleva a cabo por separado para cada uno de ellos, el estudio constituirá un conjunto de estudios sobre el funcionamiento de los métodos. Tal estudio podrá designarse también como estudio de comparación de métodos.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 17ª edición, 2007.

Rastreabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de una medición en virtud de la cual el resultado puede vincularse a una referencia a través de una cadena continua y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre declarada de la medición.

Notas:

Una referencia puede ser una definición de una unidad de medida mediante su realización práctica, o bien un procedimiento de medición que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o bien una norma para la medición.

La rastreabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

La especificación de la referencia debe incluir el momento en que se utilizó esa referencia en el establecimiento de la jerarquía de calibración, así como toda otra información metrológica de interés sobre la referencia como, por ejemplo, cuándo se llevó a cabo la primera calibración de la jerarquía de calibración.

En el caso de mediciones en las que se introduce más de una cantidad cada uno de los valores introducidos debería ser rastreable, y la jerarquía de calibración puede asumir una estructura ramificada o de red. El esfuerzo que comporta establecer la rastreabilidad metrológica de cada valor introducido debe ser proporcional a su contribución relativa al resultado de la medición.

La rastreabilidad metrológica del resultado de una medición no garantiza que la incertidumbre de la medición sea adecuada para un fin determinado, o que no haya errores.

La comparación entre dos normas de medición puede considerarse una calibración siempre que la comparación se utilice para comprobar, y si es necesario corregir, el valor de la incertidumbre de la medición o de las normas de medición.

La International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) considera que los elementos necesarios para la confirmación metrológica son una cadena ininterrumpida de rastreabilidad metrológica con arreglo a una norma internacional de medición o una norma nacional de medición, un procedimiento documentado, una competencia técnica acreditada, la referencia metrológica al Sistema internacional de numeración e intervalos de calibración pertinentes (véase ILAC P-10:2002).

El término abreviado “rastreabilidad” se utiliza a veces con el significado de “rastreabilidad metrológica” y

también de otros conceptos, como la rastreabilidad de una muestra, un documento, un instrumento o un material, entendiéndose por ello la posibilidad de determinar su historia específica. Por este motivo es preferible emplear “rastreabilidad metrológica” ante cualquier riesgo de confusión.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.
Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica (1995) ILAC P-10, 2002.

Precisión: El grado de concordancia entre los resultados independientes de ensayos o mediciones independientes obtenidos en condiciones establecidas.

Notas:

La precisión depende sólo de la distribución de los errores aleatorios y no guarda relación con el valor verdadero ni con el valor especificado.

El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se computa como desviación estándar de los resultados del ensayo. Una desviación estándar mayor indica menos precisión.

Las medidas cuantitativas de precisión dependen de forma decisiva de las condiciones estipuladas. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son conjuntos de condiciones extremas particulares.

Condiciones intermedias entre estas dos condiciones extremas se pueden también concebir, cuando uno o más factores dentro un laboratorio (intra-laboratorio, por ejemplo el operador, el material utilizado, la calibración del material utilizado, el ambiente, la serie de reactivos y el tiempo entre las mediciones) pueden ser variables y son útiles en circunstancias especificadas.

La precisión se exprime normalmente en términos de desviación estándar.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

ISO Standard 5725-3: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994.

Garantía de la calidad: El conjunto de medidas planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer la confianza suficiente de que resultados analíticos satisfacen determinados requisitos de calidad.

Referencia:

Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica, 1995.

Método de análisis racional: Método que determina uno o más analitos químicos identificables para los que se puede disponer de varios métodos de análisis equivalentes.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

ISO/IEC Guide 17025:2005: General Requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005.

Recuperación / factores de recuperación: Proporción de la cantidad de analito presente en la porción analítica del material de ensayo, añadido a ella, o bien presente en la porción analítica del material de ensayo y añadido a ella, que se extrae y presenta para medición.

Notas:

La recuperación se determina mediante el coeficiente $R = C_{obs} / C_{ref}$ de la concentración o cantidad observada C_{obs} que se obtiene al aplicar un procedimiento analítico a un material que contiene el analito en el nivel de referencia C_{ref} . C_{ref} será: a) un valor certificado del material de referencia, b) un valor medido mediante un método definitivo alternativo, c) un valor definido por adición del analito, o d) una recuperación marginal.

El uso de la recuperación está destinado principalmente a los métodos que se basan en la transferencia del analito de una matriz compleja a una solución más simple, durante la cual puede preverse una pérdida del analito.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.
Use of the terms “recovery” and “apparent recovery” in analytical procedures, 2002.

Material de referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es idóneo para el uso previsto en un proceso de medición o en un examen de las propiedades nominales.

Notas:

El examen de una propiedad nominal proporciona un valor de la propiedad en cuestión y de la incertidumbre asociada a ella. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de la medición.

Para el control de la precisión de la medición se pueden emplear materiales de referencia con o sin valores asignados, mientras que en la calibración o el control de la conformidad de la medición sólo pueden usarse materiales con valores asignados.

Algunos materiales de referencia tienen valores asignados metrológicamente rastreables con arreglo a una unidad de medición fuera de un sistema de unidades. En una medición dada, un material de referencia dado puede utilizarse únicamente con fines de calibración o bien de garantía de la calidad.

La especificación de un material de referencia debe incluir la rastreabilidad del propio material, con la indicación de su origen y procesamiento. {Accred. Qual. Assur., 2006}

ISO/REMCO tiene una definición similar, que utiliza el término “proceso de medición” para designar un examen que abarca tanto la medición de una cantidad como el examen de una propiedad nominal.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra
New definitions on reference materials, Accred. Qual. Assur., 10:576-578, 2006.

Valor de referencia: Valor cuantitativo que se utiliza como base para la comparación con valores cuantitativos del mismo tipo.

Notas:

Un valor cuantitativo de referencia puede ser el valor verdadero de la cantidad de un mesurando, en cuyo caso será desconocido, o el valor convencional de una cantidad, en cuyo caso será conocido.

Suele proporcionarse un valor cuantitativo de referencia con la incertidumbre de medición asociada respecto de:

- a) un material, por ejemplo un material de referencia certificado
- b) un procedimiento de medición de referencia
- c) una comparación entre normas de medición.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Repetibilidad [reproducibilidad]: Precisión en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Referencia:

ISO 3534-1 Statistics, vocabulary and symbols-Part 1: Probability and general statistical terms, ISO, 1993.

Norma ISO 78-2: Chemistry – Layouts for Standards – Part 2: Methods of Chemical Analysis, 1999).

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 16.ª edición, 2006.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Condiciones de repetibilidad: Condiciones de observación en que se obtienen resultados independientes de un ensayo o medición mediante la aplicación del mismo método a elementos de ensayo o medición idénticos por el mismo operador que, en la misma instalación de ensayo o medición, utiliza el mismo equipo a breves intervalos de tiempo.

Nota:

Condiciones de repetibilidad: el mismo procedimiento de medición o de ensayo; el mismo operador; el mismo equipo de medición o ensayo utilizado en las mismas condiciones; el mismo lugar y la repetición en un período breve.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

Límite de repetibilidad [reproducibilidad]: Valor inferior o igual al que cabe prever que alcance, con una

probabilidad del 95%, la diferencia absoluta entre dos valores finales, cada uno de los cuales representa una serie de resultados de ensayos o resultados de medición obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Notas:

El símbolo utilizado es $r_{[R]}$. {Norma ISO 3534-2}.

Cuando se examinan dos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], la comparación deberá efectuarse con el límite de repetibilidad [reproducibilidad] $r_{[R]} = 2.8\sigma_{[R]}$. {Norma ISO 5725-6, 4.1.4}.

Cuando se utilizan grupos de medidas como base para el cálculo de los límites de repetibilidad [reproducibilidad] (que ahora se llaman diferencia crítica), se necesitan fórmulas más complejas como las que figuran en la norma ISO 5725-6: 1994, 4.2.1 y 4.2.2.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Norma ISO 5725-6 “Accuracy (trueness and precision) of a measurement methods and results – Parte 6: Use in practice of accuracy value”, ISO, 1994.

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 16.^a edición, 2006.

Desviación estándar de la repetibilidad [reproducibilidad]: Desviación estándar de los resultados de un ensayo o de una medición obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Notas:

Es el grado de dispersión de la distribución de los resultados del ensayo o la medición en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006

Desviación estándar relativa de la repetibilidad [reproducibilidad]: La $RSD_{r_{[R]}}$ se calcula dividiendo la desviación estándar en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad] por la media.

Nota:

La desviación estándar relativa (RSD) da una medida útil de la precisión en los estudios cuantitativos.

Se aplica con el fin de comparar la variabilidad de conjuntos de valores con promedios diferentes. Los valores de la RSD son independientes de la cantidad del analito dentro de una escala razonable, y facilitan la comparación de la variabilidad en concentraciones diferentes.

Es posible resumir el resultado de un ensayo realizado en colaboración proporcionando la RSD correspondiente a la repetibilidad (RSD_r) y la relativa a la reproducibilidad (RSD_R).

Referencia:

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Condiciones de reproducibilidad: Condiciones de observación en las que se obtienen resultados independientes de ensayos o mediciones de objetos idénticos realizados en instalaciones de ensayo o medición diferentes, con operadores distintos que emplean equipos diferentes.

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Resultado: Conjunto de valores que se atribuyen a un mesurando junto con cualquier otra información pertinente de que se disponga.

Notas:

Por lo general, un resultado de una medición contiene “información pertinente” sobre el conjunto de valores, por ejemplo la indicación de que algunos de ellos pueden ser más representativos del mesurando que otros. Esto puede expresarse mediante una función de densidad de probabilidad.

El resultado de una medición se expresa generalmente mediante un valor único de la medida y una incertidumbre de la medición. Si se considera que la incertidumbre de la medición es insignificante para un cierto fin, el resultado de la medición podrá expresarse mediante un valor único de la medida. En muchos ámbitos es esta la forma habitual de expresar el resultado de una medición.

En la literatura tradicional y en la edición anterior del VIM, el resultado se definía como el valor atribuido a un mensurando y se explicaba que podía representar una indicación, un resultado no corregido o un resultado corregido, según el contexto.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Robustez (solidez): Una medida de la capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método; proporciona una indicación de la fiabilidad del procedimiento en un uso normal.

Referencia:

ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95), 1995.

Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único, Pure and Appl. Chem., 2002.

Selectividad: La selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

Nota:

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar en qué medida un método permite determinar analitos específicos en presencia de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. Debe evitarse el uso del término “especificidad” para el mismo concepto, ya que puede crear confusión.

Referencia:

Selectivity in analytical chemistry, IUPAC, Pure Appl Chem, 2001.

Comisión del Codex Alimentarius, Alinorm 04/27/23, 2004.

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 16.^a edición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, 2006.

Sensibilidad: Cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición.

Notas:

La sensibilidad puede depender del valor de la cantidad que se está midiendo.

El cambio considerado en el valor de la cantidad que se está midiendo debe ser grande en comparación con la resolución del sistema de medición.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Sucedáneo: Elemento o compuesto puro, añadido al material de ensayo, cuyo comportamiento químico y físico se considera representativo del analito nativo.

Referencia:

Directrices armonizadas para la utilización de los factores de recuperación en la medición analítica, 1998.

Error sistemático: Componente del error de medición que al reiterar las mediciones se mantiene constante o bien varía en forma predecible.

Notas:

Un valor de referencia de un error sistemático puede ser el valor verdadero de una cantidad, o bien el valor medido de una norma de medición cuya incertidumbre de medición es insignificante, o un valor convencional.

El error sistemático y sus causas pueden ser conocidos o desconocidos. Es posible aplicar una corrección para compensar un error sistemático conocido.

El error sistemático es igual al error de medición menos el error aleatorio de la medición.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007.

Veracidad: El grado de concordancia entre la expectativa relativa al resultado de un ensayo o de una medición y el valor verdadero.

Notas:

La medida de la veracidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.

La veracidad se ha definido también como “exactitud de la media”. No se recomienda este uso.

En la práctica se sustituye el valor verdadero por el valor de referencia aceptado.

La expectativa⁰ es el valor esperado de una variable aleatoria, p.ej. su valor asignado o promedio a largo plazo {ISO 5725-1}

Referencia:

Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.

Norma ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results, Part 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.

Valor verdadero: Valor de una cantidad, coherente con la definición de la cantidad.

Notas:

En el planteamiento que describe la medición sobre la base del error se considera que el valor verdadero de una cantidad es único y, de hecho, imposible de conocer. El planteamiento basado en la incertidumbre reconoce que el grado de detalle de la definición de la cantidad es intrínsecamente incompleto y que, por consiguiente, no existe un valor verdadero único de la cantidad sino un conjunto de valores de esta coherentes con la definición de una cantidad. De todas formas, este conjunto de valores es, en principio y en la práctica, imposible de conocer. Otros enfoques prescinden por completo del concepto de valor verdadero de la cantidad, y determinan la validez de los resultados de una medición sobre la base del concepto de compatibilidad metrológica de tales resultados.

Cuando se estima que la incertidumbre relativa a la definición del mesurando es insignificante en comparación con los otros componentes de la incertidumbre de la medición, se puede considerar que el mesurando tiene esencialmente un valor verdadero “único”.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Validación: Verificación en la que los requisitos especificados son idóneos para un uso previsto.

Referencias:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Método de ensayo validado: Método de ensayo aceptado para el que se han llevado a cabo estudios de validación con el fin de determinar su precisión y fiabilidad para un propósito específico.

Referencia:

ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, 2003.

Intervalo validado: La parte del intervalo de concentraciones de un método analítico que ha sido objeto de validación.

Referencia

Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único, 2002.

Verificación: Suministro de pruebas objetivas de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

Notas:

Se debería tener en cuenta, cuando corresponda, la incertidumbre del método.

El elemento verificado puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.

El requisito especificado puede consistir, por ejemplo, en que se cumplan las especificaciones del fabricante.

La verificación en metrología legal, tal como se define en el VIM y, en general, en el ámbito de la evaluación de la conformidad, se relaciona con el examen y la comercialización o con la emisión de un certificado de

verificación de un sistema de medición.

La verificación no debe confundirse con la calibración. No siempre la verificación constituye una validación.

En química, la verificación de la identidad de la entidad considerada o bien de la actividad exige una descripción de la estructura y las propiedades de la entidad o actividad en cuestión.

Referencias:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra

APÉNDICE II

Los términos siguientes no figuraban en la CL 2007/10-MAS; sin embargo, el Comité debería evaluarlos más a fondo para su inclusión en las directrices.

Error alfa (α)
 Beta (β)
 Sesgo
 Aplicabilidad (y viabilidad)
 Calibración
 Valor crítico
 Límite de adopción de decisiones ($CC\alpha$)
 Capacidad de detección ($CC\beta$)
 Límite de detección
 Método de análisis empírico (convencional)
 Incertidumbre ampliada de la medición
 Expectativa
 Idoneidad para el fin previsto
 Límite de cuantificación
 Mesurando (analito)
 Procedimiento de medición
 Límite de cuantificación
 Valor de referencia
 Error sistemático
 Método de ensayo validado
 Validación
 Verificación

Error alfa (α): La probabilidad de que la muestra de ensayo sea conforme por más que se haya obtenido una medición no conforme (falsa decisión de no conformidad).

Referencia:

Decisión de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, 2002.

Beta (β): La probabilidad de que la muestra de ensayo sea en realidad no conforme por más que se haya obtenido una medición conforme (falsa decisión de conformidad).

Referencia:

Decisión de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, 2002.

Sesgo: Estimación de un error de medición sistemático.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

Aplicabilidad (y viabilidad): Los analitos, matrices y concentraciones en relación con los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis.

Nota:

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio respecto de cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

Referencia:

Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento, 16.^a edición, 2006.

Límite de adopción de decisiones ($CC\alpha$): El límite que si se alcanza o supera permite llegar a la conclusión,

con una probabilidad de error α , de que una muestra no es conforme.

Referencia:

Decisión de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, 2002.

Capacidad de detección ($CC\beta$): El contenido más bajo de la sustancia que se puede detectar, identificar o cuantificar en una muestra con una probabilidad de error β .

Notas:

En el caso de sustancias para las que no se ha establecido un límite autorizado, la capacidad de detección es la concentración más baja en la que un método puede detectar muestras realmente contaminadas con una certeza estadística de $1-\beta$.

En el caso de sustancias para las que se ha establecido un límite autorizado, esto significa que la capacidad de detección es la concentración en la que un método puede detectar concentraciones en el límite autorizado con una certeza estadística de $1-\beta$.

Referencia:

Decisión de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, 2002.

Método de análisis empírico (convencional): Un método en el que la cantidad medida es definido por el resultado que se obtiene al seguir el procedimiento establecido.

Notas:

Los métodos empíricos se utilizan para fines que no pueden lograrse mediante métodos racionales.

El sesgo de los métodos empíricos es, por convención, igual a cero.

Referencia:

Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único, 2002

Mesurando: Cantidad que se desea medir.

Notas:

La especificación de un mesurando requiere el conocimiento del tipo de cantidad y la descripción del estado de la sustancia portadora de la cantidad, con inclusión de todo componente de interés, así como de las entidades químicas que participan.

En química se utiliza a veces el término “analito” o el nombre de la sustancia o compuesto para referirse al mesurando. Se trata de un uso erróneo ya que estos términos no designan cantidades.

Referencia:

VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, tercera edición, 2007, ISO, Ginebra.

REFERENCIAS

1. A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, *J AOAC*, 81(6): 1257-1265, 1998.
2. AOAC International Methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological methods of analysis, *J AOAC*, 85(5): 1187-1200, 2002.
3. Comisión del Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, Alinorm 04/27/23, Informe de la 25.^a reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, 2004.
4. Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 16.^a edición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, 2006.
5. Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, 17.^a edición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, 2007.
6. Decisión de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, Comisión de las Comunidades Europeas, 2002.
7. Compendium of Analytical Nomenclature, Definitive Rules, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, tercera edición, 1997.
8. Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.
9. Guidance document on pesticide residue analytical methods, OECD health and safety publications, series on testing and assessment No. 72 and series on pesticides No. 39, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, París, 2007.
10. GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Ginebra, 1993.
11. Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único), Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, *Pure Appl. Chem.*, 74(5):835-855, 2002.
12. Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, (Directrices armonizadas para el uso de información sobre recuperación en la medición analítica) informe técnico UIQPA/ISO/AOAC International/Eurachem, 1998.
13. ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), National Institute of Environmental Health Sciences, US Department of Health and Human Services, 2003.
14. ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/38 1/95), 1995.
15. ILAC P-10, ILAC policy on traceability of measurement results, 2002.
16. Norma ISO 11843: Capability of Detection-1, ISO, Ginebra, 1997.
17. Norma ISO 3534-1: Vocabulary and Symbols Part 1: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.
18. Norma ISO 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Ginebra, 2006.
19. Norma ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results, Parte 1: General principles and definitions, ISO, Ginebra, 1994.
20. Norma ISO 78-2: Chemistry – layouts for standards – Parte 2: Methods of chemical analysis, ISO, segunda edición, 1999.
21. New definitions on reference materials, *Accreditation and Quality Assurance*, 10:576-578, 2006.
22. Nomenclature for the presentation of results of chemical analysis, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, *Pure and Applied Chemistry*, 66(3):595-608, 1994.
23. Nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, *Pure and Applied Chemistry*, 67(10):1699-1723, 1995.
24. OIML V1:2000, International vocabulary of terms in legal metrology, 2000.

25. Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, *J AOAC*, 88(1):128-135, 2005.
26. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, *Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem.* 67(2):331-343, 1995.
27. Quality management and quality assurance-vocabulary ISO 8402, segunda edición, 1994.
28. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, *The Analyst*, 125:385-386, 2000.
29. Selectivity in Analytical Chemistry, *Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem.*, 73(8):1381-1386, 2001.
30. Terms and definitions used in connections with reference materials, *Guía ISO 30:1992*.
31. The harmonised guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories (Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica), *Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem.*, 67:649-666, 1995.
32. The international harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories, *Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem.*, 65, 2123-2144, 1993.
33. Use of the terms “recovery “ and “apparent recovery” in analytical procedures, *Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Pure Appl. Chem.*, 74(11): 2201-2205, 2002.
34. VIM, International vocabulary for basic and general terms in metrology, *Guía ISO 99*, tercera edición, ISO, Ginebra, 2007.