

## Orientación general respecto al proceso de presentación, examen y ratificación de métodos para su inclusión en la Norma CXS 234

(para uso interno del CCMAS)

### 1. Preámbulo / Introducción

Este documento proporciona orientación de forma integrada sobre la presentación y el examen de los métodos de análisis por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) antes de su inclusión en la *Norma general sobre los métodos de análisis y de muestreo* (CXS 234-1999). Esta orientación tiene por objeto ayudar a los países y a las organizaciones de normalización a presentar y examinar métodos de análisis para su inclusión en la Norma CXS 234. Los métodos son ante todo métodos internacionales para verificar las disposiciones de las normas del Codex<sup>1</sup>. La finalidad de esta orientación es complementar la información que figura en el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*<sup>2</sup>, y no la reemplaza ni sustituye. Deberá utilizarse el *Manual de procedimiento* para reflejar todos los requisitos relacionados con la presentación y el examen de los métodos en cuestión.

### 2. Definiciones

Las definiciones utilizadas en la descripción de los métodos y sus características de rendimiento deberán ajustarse a las *Directrices sobre la terminología analítica* (CXG 72-2009) y la fuente pertinente (por ejemplo, la Organización Internacional de Normalización [ISO], el Vocabulario Internacional de Metrología [VIM], EURACHEM, etc.). En los debates del Codex se han utilizado otros descriptores, como “idéntico” y “complementario”, que se definen a continuación:

- Métodos idénticos (aplicable a todos los tipos de métodos del Codex<sup>3</sup>):
  - un método único publicado conjuntamente por dos o más organizaciones de normalización como documento único, o
  - como documentos separados con un texto idéntico, o
  - dos o más métodos con el mismo principio, los mismos productos químicos, las mismas concentraciones, el mismo procedimiento/secuencia y el mismo equipo de medición, pero que están publicados por diferentes organizaciones de normalización y formulados con diferentes estilos.<sup>4</sup>
- Métodos complementarios:
  - dos o más métodos, necesarios para determinar el resultado deseado.

**Cuadro 2.1: Aclaración y ejemplos de definiciones de métodos**

Denominación	Significado	Ejemplo	Tipo pertinente	Signo de separación en la Norma CXS 234
<b>Métodos idénticos</b>	1. Un método único publicado conjuntamente por dos o más organizaciones de normalización como documento único, ○ 2. como documentos separados con un texto idéntico, ○ 3. dos o más métodos con el mismo principio, los mismos productos químicos, las mismas concentraciones, el mismo	ISO 5534   IDF 4	Todos los tipos	  /  /

<sup>1</sup> Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius: *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex*.

<sup>2</sup> En este documento de orientación se han incluido fragmentos tomados del *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, según proceda y sea importante en función del contexto.

<sup>3</sup> Véase la nota 1 y la descripción del Tipo de método (a continuación).

<sup>4</sup> En los casos en que una norma contenga múltiples enfoques respecto a la determinación pero no se determinen métodos por separado, la comparación con otro método con detalles más prescriptivos se llevará a cabo caso por caso para determinar si los dos métodos en cuestión pueden considerarse idénticos.

Denominación	Significado	Ejemplo	Tipo pertinente	Signo de separación en la Norma CXS 234
	procedimiento/secuencia y el mismo equipo de medición, pero que están publicados por diferentes organizaciones de normalización y formulados con diferentes estilos <sup>4</sup> .			
<b>Métodos complementarios</b>	Dos o más métodos, necesarios para determinar o calcular la respuesta requerida	ISO 5534   IDF 4 e ISO 1735   IDF 5	Todos los tipos	y

### Descripción del Tipo de método del Manual de procedimiento

#### Métodos de análisis

Definición de los tipos de métodos de análisis

a) Definición de métodos (Tipo I)

Definición: método que determina un valor al que puede llegarse sólo mediante la aplicación del método en cuestión y que, por definición, es el único método para establecer el valor aceptado del parámetro medido.

Ejemplos: Recuento de mohos de Howard, índice Reichert-Meissl, pérdida por desecación, sal en la salmuera por densidad.

b) Métodos de referencia (Tipo II)

Definición: Los métodos del Tipo II son los denominados métodos de referencia, que se utilizan cuando no se aplican los métodos del Tipo I. Se seleccionan de entre los métodos del Tipo III (según se definen más adelante). Se recomendará su uso en casos de controversia y para fines de verificación. Ejemplo: Método potenciométrico para haluros.

c) Métodos alternativos aprobados (Tipo III)

Definición: Los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

Ejemplo: Métodos de Volhard o método de Mohr para cloruros.

d) Métodos provisionales (Tipo IV)

Definición: Los métodos del Tipo IV son los que se han empleado tradicionalmente o han comenzado a emplearse recientemente pero respecto de los cuales el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha determinado todavía todos los criterios que deben satisfacer para su aceptación.

Ejemplos: cloro por fluorescencia de rayos X, determinación de la presencia de colores sintéticos en alimentos.

**Cuadro 2.2: Orientación sobre la inclusión de métodos en la Norma CXS 234**

<b>Tipos</b>	<b>Ampliación de la explicación</b>	<b>Coexistencia con otros tipos</b>	<b>Ejemplos</b>
<b>I</b>	Se requieren datos de validación <sup>5</sup> .	Solo puede haber un método del Tipo I para cada producto y disposición (salvo que sean complementarios o idénticos).  No pueden enumerarse otros métodos del Tipo II o del Tipo III para el mismo producto y disposición.	Determinación del contenido de nitrógeno por Kjeldahl, determinación de la grasa por Weibull-Berntrop,
<b>II</b>	Se requieren datos de validación <sup>4</sup> .	Solo puede haber un método del Tipo II para cada producto y disposición (salvo que sean idénticos o complementarios).	Cromatografía, espectrofotometría
<b>III</b>	Se requieren datos de validación <sup>4</sup> .	Pueden enumerarse múltiples métodos del Tipo III para un producto o disposición, pero no pueden existir sin un método del Tipo II.	Cromatografía, espectrofotometría
<b>IV</b>	No hay datos de validación o estos son insuficientes.	Puede incluirse como alternativa al Tipo I/II/III si el CCMAS lo considera útil.  Puede enumerarse más de un método del Tipo IV para cada producto y disposición.  Puede enumerarse un solo tipo de método cuando no haya otros que cumplan los criterios generales para la selección de métodos.	

### 3. Proceso para la presentación de métodos de análisis en relación con las disposiciones de los documentos del Codex

#### 3.1 Pasos del proceso

- i. Señalar y reflejar la necesidad de un método cuando en un documento del Codex se incluya una disposición nueva o enmendada, o una referencia a ella.
- ii. Iniciativa de una o más organizaciones de normalización, miembros del Codex u otras entidades relacionadas con el Codex (por ejemplo, la Oficina Internacional de Pesos y Medidas, el Consejo Oleícola Internacional) para identificar un método existente propuesto, o para elaborar y validar el método propuesto.
- iii. Presentación del método propuesto al Comité del Codex pertinente, o directamente al CCMAS cuando el Comité pertinente haya sido aplazado (véase la Sección 3.2, inciso ii).
- iv. Un método propuesto puede someterse directamente al CCMAS para su examen y ratificación, incluso aunque el Comité del Codex pertinente esté activo. Si se ratifica el método, este se remitirá al Comité del Codex pertinente para su aprobación antes de someterse a la Comisión del Codex Alimentarius.
- v. Examen de la idoneidad del método (es decir, si es apto para el uso previsto) por el Comité del Codex pertinente, y presentación al CCMAS para su examen.

<sup>5</sup> Los datos de precisión para métodos constituyen un aspecto importante en la evaluación del rendimiento de los métodos y que, en el caso de métodos de Tipo I de reciente elaboración o propuesta, los datos de precisión deberían presentarse como parte de los datos examinados durante el proceso de ratificación. La falta de tales datos no comportaría ninguna modificación en cuanto al tipo de método o revocación de un método.

- vi. Examinen, clasificación y ratificación del método por el CCMAS, incluida la decisión sobre la presentación de una propuesta a la Comisión para la aprobación del método y su inclusión en la Norma CXS 234, indicando opcionalmente la sustitución o la reclasificación de los métodos ya enumerados en la Norma CXS 234 (véase la Sección 3.4).
- vii. Decisión sobre la aprobación del método por parte de la Comisión y su inclusión en la Norma CXS 234, sustituyendo o formulando opcionalmente los métodos ya enumerados en la Norma CXS 234.

### 3.2 Aceptación de los métodos de análisis

Los comités del Codex deberían someter los métodos al CCMAS para su ratificación de conformidad con el Manual de procedimiento. Las normas del Codex para productos objeto de comercio entre países deben ser establecidas por cada comité.

- i. Todos los métodos de análisis propuestos deberán concernir directamente a la Norma del Codex a la que están destinados.
- ii. Cada disposición de una norma debe tener un atributo (por ejemplo, valor límite, nivel máximo o mínimo, descripción) y un método de análisis adecuado para su utilización en caso de litigio.
- iii. Cuando un comité elabore una norma, durante el proceso de elaboración y antes de la presentación de un método al CCMAS, dicho comité deberá:
  - a. considerar el enfoque por criterios en lugar de recomendar métodos específicos;
  - b. determinar si un método de análisis propuesto es adecuado al fin previsto en consulta con las organizaciones comerciales pertinentes, los laboratorios designados, las autoridades competentes y las organizaciones de normalización;
  - c. determinar si existen datos de validación disponibles para el método y el analito en el producto o alimento;
  - d. determinar si el método de análisis propuesto ha sido evaluado por una o más organizaciones de normalización;
  - e. consultar a las organizaciones de normalización pertinentes sobre el estado de validación y publicación de los métodos en cuestión, y su aplicabilidad;
  - f. siempre que sea posible, proporcionar información al CCMAS sobre cada uno de los métodos de análisis propuestos en relación con la especificidad, exactitud, precisión, (repetibilidad, reproducibilidad), límite de detección, sensibilidad, aplicabilidad y practicabilidad de dicho método, según proceda<sup>6</sup> (véase el Anexo I).
- iv. La propuesta de métodos de análisis presentada al CCMAS para su ratificación debería realizarse a sabiendas de que los métodos de análisis cumplen los criterios mencionados anteriormente (inciso iii), letras a-f).
  - a. Las propuestas deberán incluir la información presentada en la plantilla del Anexo I para que el Comité pueda evaluar y comparar el rendimiento real del método de análisis respecto a las especificaciones de la disposición de la norma pertinente del Codex. Se espera que los delegados y observadores del CCMAS examinen esta información antes de ratificar el método para su inclusión en la Norma CXS 234.
  - b. Se dará preferencia a los métodos de análisis elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.
  - c. Se dará preferencia a los métodos que hayan sido validados en ensayos interlaboratorios.
- v. Se alienta a los comités a que presenten propuestas para la clasificación de un método y el principio (definición de la técnica) de acuerdo con los requisitos establecidos en la

---

<sup>6</sup> Manual de procedimiento: *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales; Métodos de análisis y muestreo, prácticas normales.*

Norma CXS 234. El CCMAS confirmará estas propuestas y examinará también el asesoramiento brindado por las organizaciones de normalización pertinentes.

- vi. Las propuestas de métodos deberán presentarse al CCMAS con suficiente antelación (60 días) a una reunión presencial para poder recibir observaciones de las partes interesadas.
  - a. Se recomienda encarecidamente a los delegados, organizaciones de normalización y observadores que presenten sus comentarios por escrito de forma oportuna (30 días antes de la reunión).

### 3.3 La ratificación por el CCMAS de un método de análisis propuesto es un proceso que consta de varias etapas

- i. Los métodos propuestos se comunican al Comité en el marco del tema 2 del programa y del tema 3 del programa provisional del CCMAS.
- ii. El Grupo de trabajo presencial (GTp) sobre la ratificación de métodos, que por lo general se reúne inmediatamente antes de la reunión del CCMAS, examina los métodos así como el Tipo y el Principio correspondientes.
  - 1. Se alienta a los delegados y observadores a que examinen los métodos y formulen recomendaciones por escrito sobre los posibles métodos alternativos o idénticos con antelación (30 días) a la reunión del GTp y de acuerdo con los plazos establecidos por el CCMAS.
  - 2. Si se formulan recomendaciones de métodos alternativos o idénticos durante la reunión del GTp, y no antes de la misma, las deliberaciones sobre la ratificación de estos métodos se pueden llevar a cabo con vistas a su examen en la próxima reunión del Comité, a fin de poder examinar adecuadamente las recomendaciones.
- iii. En el informe del GTp se formulan recomendaciones dirigidas al Comité en relación con la ratificación y la clasificación de los métodos en cuestión, o su denegación.
- iv. El CCMAS examina en sesión plenaria el informe del GTp sobre la ratificación de los métodos.
- v. Los métodos ratificados por el CCMAS se remiten a la Comisión con vistas a su aprobación, excepto si los métodos se hubieran presentado directamente al CCMAS, o si no se hubieran recibido previamente comentarios del Comité activo del Codex pertinente (Sección 3.1, inciso iv).

### 3.4 Revocación/supresión por parte del CCMAS de un método de análisis enumerado en la Norma CXS 234

El CCMAS ha convenido en realizar un examen periódico continuo (por un período de 10 años) de los métodos (REP16 MAS, Apéndice IV). Este examen periódico tiene por objeto, en parte, reflejar los métodos que deben ser revocados o suprimidos. Además, los siguientes pasos son aplicables para iniciar la revocación o supresión de un método del proceso de examen periódico:

- i. Los miembros del Comité del Codex, los Estados Miembros, los observadores y las organizaciones de normalización deberían señalar a la atención del CCMAS el reconocimiento de que un método es obsoleto, inapropiado (ya no es apto para el fin previsto) o ha sido retirado por la organización de normalización pertinente.
- ii. Cuando un método de análisis queda obsoleto, se debe informar al Comité que lo propuso originalmente, el cual debe tratar de sustituirlo y señalarlo a la atención del CCMAS.
- iii. La organización de normalización deberá comunicar la información directamente al CCMAS en caso de que el Comité del Codex se aplase o se encuentre inactivo o no responda por algún otro motivo.
- iv. El CCMAS debería reconocer la opinión de la organización de normalización que ha elaborado el método.
- v. Se alienta a que se presenten propuestas para tratar de sustituirlo, las cuales serán examinadas por el CCMAS.

- vi. Si el CCMAS identificara un método obsoleto o inapropiado, debería avisar al Comité en cuestión (si está activo) de la propuesta de supresión del mismo de la Norma CXS 234, para que dicho Comité pueda responder a la revocación.

### 3.5 Función de las organizaciones de normalización en los comités del Codex

Para desempeñar una función positiva en el mantenimiento de los métodos de análisis que se utilizan en el sistema del Codex, las organizaciones de normalización que deseen mantener el control y ejercer sus derechos en calidad de proveedores de los métodos (cuestiones relativas a la propiedad intelectual y los derechos de autor) deberían llevar a cabo las siguientes actividades de supervisión:

- i. gozar de la condición de observador en el Codex Alimentarius;
- ii. realizar un seguimiento de las actividades de los comités pertinentes del Codex;
- iii. contribuir mediante comentarios escritos oportunos sobre cuestiones pertinentes;
- iv. proporcionar al CCMAS datos relativos al rendimiento de los métodos y otro tipo de información pertinente durante el examen de los métodos;
- v. aportar comentarios orales durante las sesiones plenarias;
- vi. informar al Codex de los cambios en las actividades de las organizaciones de normalización (por ejemplo, en un informe o artículo de noticias breve, o mediante contribuciones conjuntas de la Reunión entre organizaciones);
- vii. señalar a la atención del CCMAS las medidas adoptadas en un Comité del Codex que puedan dar lugar a un cambio en los requisitos respecto a un método de análisis;
- viii. señalar a la atención de un Comité del Codex las medidas adoptadas por el CCMAS que puedan dar lugar a un cambio en los requisitos respecto a un método de análisis;
- ix. prestar asistencia al Codex Alimentarius cuando en las deliberaciones se aborden cuestiones técnicas o se requiera una comprensión más profunda de las cuestiones analíticas;
- x. alentar a los comités horizontales y regionales a que recaben el asesoramiento de las organizaciones de normalización pertinentes sobre las cuestiones analíticas en todas las etapas de la elaboración de las normas, incluido el contacto con las organizaciones que no participan en las deliberaciones;
- xi. asegurarse de que las referencias incluidas en la Norma CXS 234 a sus normas sean correctas y se mantengan actualizadas.

### 3.6 Función de las organizaciones de normalización en el CCMAS en el proceso de ratificación de los métodos

Las organizaciones de normalización deberían:

- i. Proporcionar información precisa sobre el estado de aprobación de un método de análisis y la etapa en la que se halla en el proceso de evaluación de la organización en cuestión (por ejemplo, estado de publicación, SLV, estudio conjunto completo o recopilación de información o datos de EA) y su idoneidad respecto a su uso previsto.
- ii. Mostrar su acuerdo cuando los métodos son "idénticos" o presentan suficientes diferencias como para afectar el resultado analítico. Las organizaciones de normalización han de ofrecer esta garantía al CCMAS.
- iii. Ser capaces de considerar el ámbito de aplicación y la ampliación del mismo frente a los "métodos generales del Codex".
- iv. Ser capaces de brindar asesoramiento sobre la clasificación de los métodos, ya que estos criterios son específicos del Codex y, por lo general, las organizaciones de normalización no los utilizan al margen del CCMAS.

### 3.7 Sustitución de los métodos del Tipo I

Esta Subsección es aplicable a la sustitución de un método del Tipo I por un nuevo método del Tipo I, o por métodos del Tipo II/III.

- i. El Comité del Codex, ya sea a través de sus miembros o en consulta con la organización de normalización, propone sustituir un método existente del Tipo I.

- ii. El nuevo método puede ser empírico o racional.
- iii. El nuevo método se remite, examina y ratifica tal como se indica en la Subsección 3.1.
- iv. Como parte de la ratificación se establece un plazo para introducir el cambio.
- v. Si el nuevo método es aprobado por la Comisión, sustituiría al método anterior en la Norma CXS 234 en la fecha indicada.

### 3.8 Métodos del Tipo IV y su transición respecto a otros tipos de métodos

- i. Los nuevos métodos propuestos solo podrán clasificarse como métodos del Tipo I, II o III cuando se presenten con un conjunto completo de datos de validación, por ejemplo, datos de precisión obtenidos de conformidad con normas internacionalmente aceptadas. Con la presentación de otros datos de validación de menor importancia, estos métodos se clasificarán como métodos del Tipo IV.
- ii. Los métodos de Tipo I existentes sin un conjunto completo de datos de validación deben ser considerados caso por caso por las organizaciones de normalización pertinentes en lo referente a:
  - a. la viabilidad de recopilar y presentar al Codex los datos de validación que faltan;
  - b. la disponibilidad de un método alternativo propuesto para que sea un método del Tipo I;
  - c. la justificación para mantener el método existente del Tipo I tal como se ha formulado;
  - d. la justificación respecto a la reclasificación de un método, o su revocación.
- iii. Un método clasificado como método del Tipo IV puede clasificarse de nuevo después de la presentación al CCMAS de datos de validación aceptables procedentes de la organización de normalización, o la que haya elaborado el método. Un método no debe mantenerse como método del Tipo IV indefinidamente.
- iv. Cuando se propongan dos métodos como métodos del Tipo I para una disposición específica, la organización de normalización pertinente determinará si los métodos son idénticos (en cuyo caso, ambos pueden enumerarse) o si, sobre la base de los datos relativos al rendimiento u otra información, uno de ellos cumple en mayor medida el criterio requerido que el otro. En los casos en que exista una preferencia regional por un método sobre otro, el Comité del Codex competente deberá decidir qué método presentar al CCMAS y justificar dicha decisión.

### 3.9. Presentación de métodos para su inclusión en la Norma CXS 234

La Norma CXS 234 es un documento en el que se exponen de forma sucinta todos los métodos de análisis que abarcan las disposiciones contenidas en las normas del Codex, si bien se excluyen los métodos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos, la evaluación de la calidad microbiológica y de la inocuidad de los alimentos, y la evaluación de especificaciones de aditivos alimentarios. Con el tiempo, este documento será la única referencia para estos métodos.

- i. Información requerida:
  - a. Un atributo en una norma del Codex con un límite o escala de valores, o característica (autenticidad).
  - b. Un método adecuado para el análisis, preferiblemente uno de una organización de normalización reconocida.
  - c. Principio.
  - d. Clasificación del Codex.
  - e. Garantizar que se han realizado suficientes ensayos como para generar datos precisos.

- f. Datos de validación que demuestran la idoneidad del métodos para el fin previsto<sup>7</sup>.
- ii. Uso correcto de signos de separación entre los métodos presentados en la Norma CXS 234 (con arreglo al Cuadro 2.1).
- iii. Si el uso de un signo de separación no fuera aplicable, por ejemplo, si los métodos no fueran idénticos, estos deben figurar en filas separadas.

---

<sup>7</sup> Grado en que los datos producidos mediante un proceso de medición permiten al usuario adoptar decisiones técnica y administrativamente correctas para un propósito preestablecido. *Directrices sobre la terminología analítica* (CXG 72-2009).



**Anexo I****Plantilla para la presentación de métodos para la ratificación de los métodos de análisis y de muestreo****Resumen (si es un documento extenso)**

Incluir un breve resumen sobre los métodos que se someten al CCMAS y las recomendaciones formuladas al respecto.

**Tema 3 del programa: Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis y planes de muestreo en las normas del Codex****Comité del Codex sobre ...****Métodos de análisis para las disposiciones que figuran en la Norma para (CXS...)****Método(s) para la disposición 1**

- Recordar, cuando proceda, la decisión del Comité del Codex.
- Título y descripción del Método A. Ámbito de aplicación, matriz(-ces) validada(s). Indicar dónde se publican el método y los datos validados o el informe del estudio conjunto.
- Descripción del principio (que incluye reactivos, normas, temperaturas, equipo...)
- Si ya figuraran otros métodos en la Norma CXS 234, incluir breve descripción de los métodos actuales (Método B), y cómo se comparan con el nuevo método propuesto.

Incluir un Cuadro sinóptico de los datos de validación para cada atributo (repetibilidad, reproducibilidad, recuperación y límite de cuantificación, si los datos no están protegidos por derechos de autor). El cuadro y/o el texto anterior pueden incluir otro tipo de información pertinente tomada del estudio conjunto.

Atributo: XXX	Método A	Método B
Matrices, muestras utilizadas en estudios conjuntos		
Grado de concentración de las matrices validadas		
Repetibilidad (RSD <sub>r</sub> o S <sub>r</sub> )		
Reproducibilidad (RSD <sub>R</sub> o S <sub>R</sub> )		
Grado de recuperación de SLV/MLT		
Precisión (materiales certificados)		
Límite de cuantificación		
CXS XX, Disposición 1		

[Nota: La sigla inglesa SLV se refiere a la validación por un solo laboratorio. La sigla inglesa MLT se refiere a los estudios de ensayos realizados en múltiples laboratorios (es decir, estudios conjuntos)].

**Resumen de los cambios propuestos en la Norma CXS 234, incluida la reclasificación de los métodos existentes y las recomendaciones dirigidas al CCMAS**

Cuadro 1. Métodos de análisis y de muestreo recomendados (CXS 234-1999)

Producto	Disposición	Método	Principio	CXS	Tipo propuesto
Producto	Disposición	<b>Nuevo Método A</b>	<b>Principio</b>		<b>II</b>
		Reclasificación del Método B existente	Principio		<b>IIII</b>
		Método existente C sin modificaciones	Principio		<b>III</b>
		<del>Método existente que se propone eliminar</del>	<del>Principio</del>		<del>III</del>

**Recomendaciones al CCMAS**

XXX recomienda al CCMAS que adopte las siguientes medidas:

1. Ratificar el Método A como método del Tipo II para la determinación de atributos en el producto A y reclasificar los siguientes métodos existentes del Tipo II como métodos del Tipo III:
  - a. Método B
  - b. Método C