



Tema 6 del programa

CX/MAS 14/35/6

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

35ª reunión

Budapest (Hungría), 3-7 de marzo de 2014

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ACTUALIZACIÓN PERIÓDICA DE MÉTODOS

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico [GTe] presidido por el Brasil)

ANTECEDENTES

En la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), celebrada en 2013, se debatió la actualización de las referencias de los métodos de análisis y de los textos afines.

El Comité estuvo de acuerdo en que debía armonizarse el modo en que se mencionaban los métodos de análisis en las normas del Codex; las normas del Codex para productos pueden hacer referencia únicamente a un documento general con todos los métodos de análisis, lo que permite una revisión permanente y dinámica. La decisión de disponer de una lista actualizada de métodos de análisis recomendados es importante dado que son siempre más las autoridades que se están remitiendo a la “lista de métodos aprobados del Codex”, la cual utilizan para evaluaciones de la conformidad. Si estos métodos difieren de los comúnmente utilizados dentro y fuera de los laboratorios especializados, pueden producirse conflictos. Además, podría ponerse en entredicho la verosimilitud de las recomendaciones del Codex.

Asimismo, el Comité acordó en términos generales la siguiente recomendación: “antes de cada reunión del CCMAS, la Secretaría del Codex deberá publicar una lista de todos los métodos que figuren en los Métodos de análisis y muestreo recomendados (CODEX STAN 234-1999), cuya fecha de aprobación se remonte a más de cinco años de antigüedad para su examen por la sesión de aprobación de los métodos. Para cada método de esta lista, el CCMAS debería volver a aprobar, retirar o proponer un método alternativo. Cuando siga activo un comité de productos, el CCMAS le propondrá un nuevo método apropiado o le instará a hacer una propuesta; cuando el comité de productos esté suspendido, el CCMAS efectuará la actualización bajo su responsabilidad”.

El Comité señaló que: i) en la reunión entre organizaciones se había trabajado sobre la actualización de métodos en la Norma y que continuaría jugando un papel importante en el proceso; ii) se debería definir claramente un procedimiento para el trabajo; iii) se debería elaborar una base de datos unificada para métodos de análisis en el sistema del Codex con el fin de facilitar este trabajo (actualización), y iv) que el periodo de cinco años para examinar los métodos era coherente con las prácticas en vigor de la ISO.

La Secretaría indicó que las propuestas que afectaban a las normas elaboradas por otros comités podrían requerir algunas consultas con tales comités y que las enmiendas a la estructura de las normas del Codex u otra sección cualquiera del Manual de Procedimiento harían necesaria su remisión al Comité sobre Principios Generales.

El Comité acordó establecer un GTe sobre la elaboración de procedimientos para las actualizaciones periódicas de los métodos, presidido por el Brasil y que trabajaría en inglés, con el fin de facilitar el debate sobre la cuestión, con el siguiente mandato:

- Proponer una estructura para una fuente única (documento, base de datos) que comprenda todos los métodos en el marco del CCMAS.

- Proponer un proceso para actualizar las referencias a métodos de análisis. Incluir el trabajo que deban realizar los comités sobre productos, la reunión entre organizaciones y la Secretaría del Codex.
- Proponer un plan para establecer las prioridades de las (re)aprobaciones de métodos actuales en la lista de la norma CODEX STAN 234 y en los comités sobre productos (por ejemplo, en primer lugar, los métodos de los comités suspendidos o suprimidos).

El Brasil preparó el documento de debate con las observaciones formuladas por AACC International, la Argentina, Australia, el Canadá, la Federación Internacional de Lechería, la Sociedad Americana de Químicos de Aceites y Suiza. En el Apéndice puede encontrarse una lista de países y ONG que formaron parte del GTe.

ALGUNAS CUESTIONES PLANTEADAS POR EL GTe

- a) Se debatió el uso de la probabilidad de detección (P_d) en lugar del límite de detección (LDD) para métodos cualitativos. En el caso de la P_d , el intervalo de confianza del límite de detección se calcula mediante el intervalo de predicción de la curva de probabilidad, mientras que en el del LDD este intervalo queda determinado directamente por la curva de probabilidad. Por tanto, el intervalo definido por la P_d es más fiable que el del LDD. Aunque este concepto ya ha sido desarrollado por la ISO y AOAC Internacional, aún no ha sido debatido por el CCMAS. Siguiendo las sugerencias formuladas por multitud de participantes del GTe, la P_d se incluyó en el documento de debate como una de las informaciones necesarias para los métodos cualitativos, aunque tendría que ser el CCMAS el que decidiera al respecto.
- b) Se observó que algunos aditivos tratados en el apartado “Todos los alimentos” de la norma STAN 234 tienen solamente aplicaciones limitadas y podrían no utilizarse en todos los alimentos. Se formularon algunas sugerencias sobre el protocolo que debe seguirse a fin de examinar un método de análisis apropiado para su empleo en “todos los alimentos”. AOAC Internacional ha elaborado un triángulo de composición de los alimentos con nueve sectores distintos para diversos alimentos basándose en su composición de grasas, carbohidratos o proteínas. Un método podrá ser considerado como aplicable a todos los alimentos si se demuestra que funciona adecuadamente en un alimento de cada uno de los nueve sectores. No obstante, también debería existir un calificativo para los métodos destinados a “todos los alimentos” que alerte a los usuarios de que, pese a que hayan sido validados para una amplia gama de alimentos, es responsabilidad de los usuarios verificar su funcionamiento en alimentos nuevos o sin testar previamente. Alternativamente, otro punto de vista es no calificar un método aplicable a “todos los alimentos”, sino solamente determinar las matrices validadas. Ha de verificarse cada nueva matriz que se analice con un método dado. Puede haber excepciones en los métodos en los que se analicen elementos. En este caso, la matriz estará completamente destruida y podrá efectuarse la validación por categoría de la matriz como, por ejemplo, se define en el “triángulo de los alimentos de AOAC”. Para otros analitos, es preciso conocer los parámetros que inciden en la cuantificación de todas las matrices, con el fin de recomendar un método adecuado para todos los alimentos. Por este motivo, casi nunca es apropiada la condición de “aplicable a todos los alimentos”. Una solución sería reemplazarla por la formulación utilizada por la ISO o la Federación Internacional de Lechería “métodos horizontales”.
- c) Se sugirió que el Comité responsable podría ser suprimido de las columnas (Cuadro I: Información requerida en el documento normalizado de los métodos de análisis) y ser incluido en los encabezamientos presentes en cada sección de la norma STAN 234. Por ejemplo, el Comité del Codex sobre Aguas Minerales Naturales (CCNMW), suspendido sine die, aunque, habida cuenta de que toda la información propuesta formará parte de una base de datos ubicada en el sitio web del Codex, tal como la base de datos de medicamentos veterinarios, o de un archivo Excel, como un documento de trabajo para el CCMAS, los encabezamientos pueden complicar la labor en esta fase. De modo que existen dos formatos distintos para presentar la información: el primero es el de la norma CODEX STAN 234 y el segundo es como base de datos o archivo Excel con la información necesaria para la toma de decisiones por el CCMAS.
- d) Otra cuestión objeto de debate fue la necesidad de disponer de información en el estudio colaborativo sobre el número de laboratorios disponibles. Muchos participantes del GTe no ven preciso incluir esta información en el Cuadro I, puesto que los métodos del Codex deberían validarse

íntegramente, siendo este un proceso que requiere un mínimo de laboratorios por estudio. Los métodos que no satisficieran este requisito no serían considerados como validados por completo, sino únicamente del Tipo IV. Por otro lado, toda la información que se menciona en el Cuadro I puede ser necesaria para que el CCMAS adopte una decisión de manera transparente y rastreable. En esta fase, se presenta la información al CCMAS para un debate más exhaustivo.

- e) Otra cuestión muy discutida fue cómo actuar cuando no se disponga de características operatorias para un método ya aprobado. Se propuso un procedimiento de evaluación para el CCMAS, teniendo en cuenta la importancia de contar con información para adoptar una decisión, aunque ofreciendo la posibilidad de mantener un método en caso contrario.
- f) También se sugirió remplazar “disposición” por “analito” en el Cuadro II. Se mantuvo el término “disposición” ya que figura en la norma CODEX STAN 234. El CCMAS puede evaluar si este cambio resultaría apropiado.

INTRODUCCIÓN

Los métodos de análisis del Codex son ante todo métodos internacionales para verificar las disposiciones de sus normas. Deberán servir de referencia en la calibración de los métodos alternativos que se utilicen o que vayan a ser introducidos para fines de control y examen periódico.

Conforme al Manual de Procedimiento, en la selección de un método de análisis que sea apto para el uso previsto se emplea una serie de criterios, tales como:

- Los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.
- Los métodos cuya fiabilidad haya sido determinada teniendo en cuenta la selectividad, exactitud, precisión (repetibilidad y reproductibilidad), el límite de detección y la sensibilidad.
- La practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales del laboratorio.
- Los métodos de análisis conciernen directamente a la norma del Codex a la que están destinados.
- Los métodos de análisis aplicables uniformemente a varios grupos de productos.

FUENTE ÚNICA (DOCUMENTO, BASE DE DATOS) PARA MÉTODOS DE ANÁLISIS

Resulta crucial un único documento o base de datos para mantener actualizados los métodos de análisis. Es imprescindible elaborar un plan para actualizar las referencias a los métodos de análisis. Este enfoque permitiría una búsqueda de método sencilla y eficaz así como un sistema de revisión constante y dinámica.

Para esta propuesta, todos los métodos de las normas del Codex bajo la supervisión del CCMAS deberían migrar a la norma CODEX STAN 234-1999 y enmendarse consecuentemente el Manual de Procedimiento. Los métodos administrados por el Comité sobre Higiene de los Alimentos (métodos microbiológicos), el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos no están incluidos en el documento único.

Para preparar un documento único son precisas las siguientes medidas.

- La sección de los métodos de análisis en las normas del Codex para productos debería mencionar solamente la referencia para que se consulten los Métodos de Análisis y de Muestreo Recomendados (CODEX STAN 234-1999) y deberían incorporarse los métodos a este documento único.
- Revocar las normas del Codex que tratan sobre los métodos de análisis generales para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 239-2003), para la detección de alimentos irradiados (CODEX STAN 231-2001) y para los contaminantes (CODEX STAN 228-2001) e incluir estos métodos en la norma única CODEX STAN 234-1999.
- Incluir en el documento único los criterios relativos al rendimiento de los métodos de análisis de la norma CODEX STAN 193-1995.

La nueva norma CODEX STAN 234-1999 debería disponer de tres secciones con el contenido siguiente, dependiendo del modo en que se mencionen actualmente las metodologías en los documentos del Codex:

métodos unificados publicados por las organizaciones internacionales; criterios de rendimiento exigidos para la determinación de disposiciones, y descripción completa del método de análisis.

- I. Todos los métodos de análisis del Codex, comprendidos los métodos unificados publicados por organizaciones internacionales y los métodos de los cuadros II y III.

Con el fin de permitir una evaluación y una reevaluación, el documento o base de datos único (CODEX STAN 234-1999) debería contener la información que se menciona en el Cuadro I para los métodos de organizaciones internacionales.

Los métodos cuantitativos deberían comprender la siguiente información relativa al rendimiento: LDD, límite de cuantificación (LC), Recuperación (R), Desviación estándar relativa de la repetibilidad (RSD_r) y Desviación estándar de la reproducibilidad (RSD_R). En función del intervalo de concentración del analito, puede que no sea necesario determinar la P_d ni el LC aunque sí es preciso tener en cuenta el intervalo mínimo aplicable (Intervalo).

Los métodos cualitativos deberían incluir, cuando menos, la P_d .

Para los métodos del Tipo II y III se requiere toda la información que se menciona en el Cuadro I. Es posible que los métodos del Tipo IV no dispongan de todos los datos de rendimiento necesarios de un estudio colaborativo. Un método con datos de precisión incompletos se clasificará automáticamente como del Tipo IV.

En algunos casos, cuando no se disponga de datos relativos a determinadas características de rendimiento, una posible solución al cumplimentar el Cuadro I es obtener dicha información de datos pertenecientes a series históricas de ensayos de aptitud¹. Si no se posee información, pueden determinarse otros métodos o aprobarse el método por cinco años más, dependiendo de la evaluación del CCMAS, y dejar las entradas en blanco. No obstante, debería disponerse de información en la medida de lo posible, de suerte que el CCMAS pueda solicitar datos para tomarlos en consideración en posteriores reuniones de aprobación. Cuando no haya información disponible para el próximo examen y el CCMAS lo estime importante, puede revocarse el método y determinarse otro.

En el Cuadro I debería asimismo mencionarse el Comité responsable de la aprobación y la fecha de aprobación o reaprobación, algo esencial en el proceso de actualización.

Cuando existan criterios de rendimiento para un método de análisis relativo a una disposición en particular de la norma para productos, el Cuadro I debería contener el producto, la disposición, el nivel máximo (NM), el Comité responsable de la revisión y el Año de aprobación o reaprobación. En el campo "Determinación" añádase "Véase el Cuadro II".

En el caso de los métodos de análisis en los que se realice una descripción completa del método de análisis en la norma para productos, se requiere la información que figura en el Cuadro I, la cual debería ser facilitada por el Comité sobre productos. En el campo "Determinación" añádase "Véase el Cuadro III".

- II. Criterios de rendimiento exigidos para la determinación de una disposición.

El Cuadro II del documento o base de datos único (CODEX STAN 234-1999) debería contener la siguiente información (Cuadro II): Producto, Disposición, NM, Nivel mínimo aplicable, LDD, LC, RSD_R y R. En el Cuadro II también pueden determinarse los métodos de análisis que pueden lograr el rendimiento exigido y sus principios. A fin de evaluar si un método es apto para el uso previsto, también son necesarios todos los datos requeridos para aprobar un método unificado (Cuadro I).

- III. Descripción completa del método de análisis.

La presente sección está diseñada para abordar situaciones en las que se encuentre una descripción completa de los métodos de análisis en las normas del Codex para productos; no obstante, todos los métodos que se incluyan en el documento o base de datos único (CODEX STAN 234-1999) deberían satisfacer los mismos criterios utilizados en los otros dos cuadros.

¹ Aunque algunos datos sobre reproducibilidad pueden proceder de ensayos de aptitud, su valor podría solamente determinarse si proviene de la utilización del método en cuestión. En muchos casos, los proveedores de ensayos de aptitud no exigen el uso de un único método y, por ende, todo dato requeriría de un examen meticuloso.

CUADRO I: Información requerida en el documento normalizado de los métodos de análisis

Producto	Disposición	NM	MÉTODO								Número de laboratorios en el estudio colaborativo	Comité responsable de la revisión	Año de aprobación o reaprobación	Norma/s aplicable/s	
			Determinación	Principio	Tipo	Intervalo	CRITERIOS DEL MÉTODO								
							P _d	LC	R	RSD _R					RSD _r

CUADRO II: Criterios de rendimiento exigidos para la determinación de una disposición

Producto	Disposición	NM (mg/kg)	Nivel mínimo aplicable (mg/kg)	LDD/P _d (mg/kg)	LC (mg/kg)	RSD _R (%)	R (%)	Métodos sugeridos que satisfacen los criterios	Principio
----------	-------------	------------	--------------------------------	----------------------------	------------	----------------------	-------	--	-----------

ACTUALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y SUS TIPOS

De conformidad con el Manual de Procedimiento, la *Comisión del Codex Alimentarius* y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar, cuando proceda, las normas y textos afines del Codex, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex. Cada uno de los miembros de la *Comisión del Codex Alimentarius* se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas o textos afines del Codex vigentes.

La Comisión decide si se elabora una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de llevarlo a cabo. La decisión de elaborar normas puede ser tomada asimismo por órganos auxiliares de la Comisión y ser aprobada posteriormente por la misma.

El CCMAS es el encargado de aplicar los trámites del procedimiento de elaboración de los métodos de análisis y muestreo de aplicación general a los alimentos.

Inicialmente, los comités sobre productos o los grupos de acción intergubernamentales especiales asignaban los métodos de análisis de productos específicos. Sin embargo, algunos de dichos comités o grupos de acción han sido suspendidos, suprimidos o disueltos, como se muestra en el Cuadro III. En estos casos, podría ser el CCMAS el que realizara la actualización.

CUADRO III: Lista de los comités y grupos de acción del Codex cuyos métodos de análisis pueden ser presentados al CCMAS y su situación

Comités sobre productos		
<u>CCCPC</u>	Comité del Codex sobre Productos del Cacao y Chocolate	Aplazado sine die
<u>CCCPL</u>	Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas	Aplazado sine die
<u>CCFFP</u>	Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros	Activo
<u>CCFFV</u>	Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas	Activo
<u>CCFO</u>	Comité del Codex sobre Grasas y Aceites	Activo
<u>CCIE</u>	Comité del Codex sobre Hielos Comestibles	Suprimido
<u>CCM</u>	Comité del Codex sobre la Carne	Suprimido
<u>CCMMP</u>	Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos	Aplazado sine die
<u>CCNMW</u>	Comité del Codex sobre Aguas Minerales Naturales	Aplazado sine die
<u>CCPFV</u>	Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Elaboradas	Activo
<u>CCPMPP</u>	Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados	Suprimido
<u>CCS</u>	Comité del Codex sobre Azúcares	Activo
<u>CCSB</u>	Comité del Codex sobre Sopas y Caldos	Suprimido
<u>CCSCH</u>	Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias	Activo
<u>CCVP</u>	Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales	Aplazado sine die
Grupos de acción intergubernamentales especiales		
<u>CGECPMMP</u>	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos	Nueva denominación y restablecido
<u>GEFJ</u>	Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Zumos (Jugos) de Frutas	Suprimido
<u>GEQFF</u>	Grupo Mixto CEPE/Codex Alimentarius de Expertos en la Normalización de Alimentos Congelados Rápidamente	Suprimido
<u>TFFBT</u>	Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	Disuelto
<u>TFFJ</u>	Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre zumos (jugos) de frutas y hortalizas	Disuelto
<u>TFFHQFF</u>	Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente	Disuelto

Comités Coordinadores FAO/OMS		
<u>CCAFRICA</u>	Comité Coordinador FAO/OMS para África	Activo
<u>CCASIA</u>	Comité Coordinador FAO/OMS para Asia	Activo
<u>CCEURO</u>	Comité Coordinador FAO/OMS para Europa	Activo
<u>CCLAC</u>	Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe	Activo
<u>CCNASWP</u>	Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental	Activo
<u>CCNEA</u>	Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente	Activo
Comités de asuntos generales		
CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos	Activo
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios	Activo
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	Activo

Fuente: Sitio web del *Codex Alimentarius*.

PROCESO PARA ACTUALIZAR LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX

La actualización de los métodos de análisis recomendados del Codex es una cuestión que suscita preocupación. Por ejemplo, todas las normas ISO se revisan cada cinco años como mínimo. Los miembros participantes en los comités técnicos o subcomités de la ISO deciden por mayoría si una norma de esta Organización se debe confirmar, revisar o cancelar (www.iso.org).

Otras organizaciones encargadas de la elaboración de normas emprenden procesos de revisión similares. El propósito de la revisión puede ser incluir un nuevo método, retirar uno ya existente, o enmendar o modificar su tipo.

La revisión para incluir, retirar o enmendar un método es necesaria cuando:

- Se modifiquen la disposición o los niveles máximos o mínimos y el método no logre el rendimiento exigido.
- El método contenga información incorrecta.
- No se emplee el método porque incumple los criterios de rendimiento o en él se utilizan reactivos que suscitan preocupación sobre su inocuidad para el analista o el medio ambiente.
- La organización encargada del método haya revocado, reemplazado o actualizado la metodología.
- El Comité responsable del establecimiento de la disposición proponga una revisión.
- Cada cinco años.

Puede producirse una revisión para modificar el tipo del método cuando:

- Un método del Tipo II no logre el rendimiento exigido actualmente en condiciones normales del laboratorio y/o no sea factible ni adecuado.
- Se establezcan criterios de rendimiento para los métodos del Tipo IV.
- Los datos de precisión o atributos de un método del Tipo III sean superiores a los del método del Tipo II, por ejemplo, mejor equipamiento, velocidad, accesibilidad, asequibilidad.
- Se defina un método del Tipo I para un parámetro que puede ser evaluado actualmente por métodos validados en los cuales se utiliza otro principio de determinación, por ejemplo, la determinación de proteínas de Kjeldahl o Dumas.
- El método haya sido clasificado erróneamente.

Modo de proceder

El procedimiento debería dividirse en tres pasos:

1. Introducir todos los métodos en una única lista posible.
2. Seleccionar los métodos que se examinarán primero mediante criterios de establecimiento de prioridades.
3. Dividir los métodos en conjuntos factibles.

1. Introducir todos los métodos en una única lista posible

Los métodos aprobados actualmente son centenares y se enumeran en múltiples documentos del Codex. Esta situación hace que sea muy complicado gozar de una visión de conjunto exhaustiva. Como primera medida, se deberían introducir todos los métodos en una única lista Excel en la que podrían clasificarse según los criterios siguientes: Producto, Disposición, Tipo (I-IV), Responsable, Comité, Año de aprobación y Observaciones (cualquier inexactitud relacionada con la información del método, tal como un método del Tipo II para la misma disposición, un método no disponible, una disposición errónea, un método no validado para un producto específico o no identificado al existir únicamente una referencia de publicación periódica).

Una vez hecho esto, sería posible comenzar con los criterios de establecimiento de prioridades.

2. Seleccionar el método que se examinará primero mediante criterios de establecimiento de prioridades

Dado que el tiempo y los recursos que pueden asignar las administraciones nacionales y el propio CCMAS para abordar este asunto son por naturaleza limitados, se requieren unos criterios de establecimiento de prioridades claros.

De conformidad con los criterios generales de establecimiento de prioridades del Manual de Procedimiento del Codex, los temas que deberían tratarse primero son los que afectan a “La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y tomando en consideración las necesidades identificadas de los países en desarrollo”.

Los métodos de análisis pueden categorizarse según varios parámetros: Comité responsable del Codex; Producto; Disposición (parámetro analítico) en cuestión; Tipo (I, II, III o IV); Año de aprobación, y Métodos con información inexacta.

Los criterios de establecimiento de prioridades deben tener en cuenta la disposición, el tipo y el estado del método, por ejemplo la ausencia, inexactitud o inconveniencia de los datos de rendimiento. La disposición da idea de la relevancia para la inocuidad de los alimentos; el tipo y la exactitud de la información en relación con el método son de interés tanto para las prácticas leales como las necesidades de los países en desarrollo.

De acuerdo con estos criterios generales, se recomienda establecer prioridades para su examen mediante los siguientes criterios específicos: métodos analíticos vinculados directamente a la salubridad de los alimentos (por ej. por enfrentar peligros químicos, microbiológicos o físicos), métodos del tipo II (al ser necesarios para evitar conflictos), métodos con información inexacta y número de años desde su aprobación (por orden de antigüedad creciente).

3. Dividir los métodos en conjuntos factibles

Los métodos enumerados o publicados hace más de cinco años se dividirán en métodos de primera y segunda prioridad. Dichos grupos se dividirán en conjuntos que podrían abordarse durante una reunión del CCMAS. Un conjunto contendrá un grupo de métodos de primera prioridad que se examinarán en todos los casos y un grupo de métodos de segunda prioridad, que se considerarían durante el tiempo restante.

Se elaborará un archivo Excel para el CCMAS que incluirá todos los métodos aprobados para las disposiciones de un Comité, procedentes de todas las fuentes del CCMAS (CODEX STAN 234-1999; CODEX STAN 239-2003; CODEX STAN 231-2001; CODEX STAN 228-2001) y normas pertenecientes al Comité específico. El archivo puede constituir el documento de partida para seguir los procedimientos propuestos en la presente sección.

Tras el establecimiento de prioridades, deberían presentarse los conjuntos a los componentes de la reunión entre organizaciones para que formulen observaciones sobre errores e incoherencias, la inclusión de cualquier información adicional definida en el nuevo documento único y la determinación de metodología actualizada para reemplazar a la antigua. Concluida la evaluación, los métodos serán remitidos por el comité responsable para su examen y posterior aprobación por el CCMAS.

El CCMAS asumirá la responsabilidad de revisar los métodos generales así como los de los comités inactivos.

Además, la Secretaría del Codex deberá preparar cada año una lista de métodos que se revisará según el mismo procedimiento descrito en el párrafo anterior.

En todo momento, el CCMAS, otros comités del Codex, las organizaciones integrantes de las reuniones entre organismos o los Estados Miembros pueden solicitar una revisión de los métodos de análisis si satisfacen los criterios de revisión que se mencionan en el presente documento. En este caso, se deberá preparar un documento con la información necesaria para justificar el cambio.

RECOMENDACIONES

En su última reunión, el CCMAS convino en la necesidad de reunir todos los métodos de análisis en un único documento. A fin de poner en práctica esta decisión, el Comité deberá:

1. Sugerir al Comité del Codex sobre Principios Generales que revise la Sección II del Manual de Procedimiento, Elaboración de normas y textos afines – Formato de las Normas del Codex sobre Productos, Métodos de Análisis y Muestreo (página 54). La primera propuesta consiste en dividir la sección Métodos de Análisis y Muestreo en dos secciones distintas. La segunda concierne a la sección de Métodos de Análisis, que deberá leerse de la siguiente manera:

Esta sección deberá contener únicamente la referencia para consultar los Métodos de Análisis y de Muestreo Recomendados (CODEX STAN 234-1999). Los métodos de análisis que se consideren necesarios deberán prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre métodos de análisis y muestreo en las Relaciones entre los Comités sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales. Deberá darse preferencia al establecimiento de criterios de rendimiento de conformidad con la guía establecida en los Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios. Si, a juicio del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, se ha aprobado que dos o más métodos resultan equivalentes, estos podrán considerarse como alternativos.

Texto original del Manual de Procedimiento para su comparación:

Esta sección deberá contener, ya sea específicamente o por referencia, todos los métodos de análisis y muestreo que se consideren necesarios, y deberá prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre métodos de análisis y muestreo en las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales. Si, a juicio del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, se ha demostrado que dos o más métodos resultan equivalentes, estos podrán considerarse como alternativos e incluirse en esta sección, ya sea específicamente o por referencia.

2. Decidir sobre la información precisa relativa a:
 - a. la norma CODEX STAN 234-1999;
 - b. una base de datos;
 - c. la utilización de la P_d en lugar del LDD para métodos cualitativos;
 - d. la necesidad de reemplazar el término “disposición” por “analito”, y
 - e. cuando el método de análisis sea apropiado para “todos los alimentos”.
3. Acordar el Proceso para actualizar los métodos de análisis del Codex, tal como se sugiere en el presente documento, comprendidos los motivos de su revisión.
4. Abordar la revisión de los métodos de análisis, de conformidad con los criterios para priorizar la revisión y la función que desempeñen el CCMAS, las Organizaciones integrantes de la reunión entre organizaciones y otros Comités del Codex.
5. Acordar la conveniencia de revisar la norma CODEX STAN 234-1999 para incluir la información propuesta en el presente documento relativa al formato de una única fuente de métodos de análisis.

ANEXO

LISTA DE PARTICIPANTES

PRESIDENCIA - BRASIL

Mrs Rosane Maria Franklin Pinto
Regulation National Health Surveillance Specialist
National Health Surveillance Agency- Anvisa
SIA Trecho 5 Area Especial 57, Bloco D, 2º andar
Brasilia-DF / Brasil
Tel.: (+ 55) 6134625399
Fax: (+ 55) 6134625315
rosane.maria@anvisa.gov.br

ARGENTINA

Ms Maria Veronica Torres Leedhan
Codex Alimentarius Contact Point
Dirección de Relaciones Agroalimentarias
Internacionales
Ministerio de Agricultura, Ganaderia y Pesca
Azopardo 1025 Piso 11 Oficina 7 - Buenos Aires
(C1063ACW)
Tel.: (+54 11) 4363-6290/4363-6329
codex@minagri.gov.ar; vtorres@senasa.gov.ar

AUSTRALIA

Karina Budd
Director - Residue Chemistry and Laboratory
Performance Evaluation Section
National Residue Survey | Food Division | Australian
Government Department of Agriculture
Phone +61 2 6272 5795 | Fax +61 2 6272 4023
Email karina.budd@daff.gov.au
18 Marcus Clarke Street, Canberra ACT 2601
Australia GPO Box 858

BRASIL

Mrs Alice Momoyo Ata Sakuma
Instituto Adolfo Lutz-Public Health Laboratory
Chemist – Director of the Center of Reference Material
Av Dr Arnaldo 355 Cerqueira Cesar
São Paulo/ SP
CEP: 01246-902
FAX: Tel.: 11-3068-2915
alice@ial.sp.gov.br

Ms Ivone Delazari
Food Safety Consultant
Brazilian Association of Food Industry (ABIA)
Associação Brasileira das Industrias da Alimentação
(ABIA).
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2003- 01451-000
São Paulo –SP
detec@abia.org.br

Mr Fabio Ribeiro Campos da Silva
Regulation National Health Surveillance Specialist
National Health Surveillance Agency- Anvisa
IA Trecho 5 Area Especial 57, Bloco D, 2º andar
Brasilia-DF / Brasil
Tel.: (+ 55) 6134625399
Fax: (+ 55) 6134625315
fabio.silva@anvisa.gov.br

Mr Laercio Goularte
TÜV SÜD do Brasil
SFDK Laboratório de Análise de Produtos
Avenida Aratãs, 754
Moema
04081-004 São Paulo – SP
Fone +55 (11) 5097 7888
+55 (11) 2898 7888
lgoularte@sfdk.com.br

Mrs Lígia Lindner Schreiner
Regulation National Health Surveillance Specialist
National Health Surveillance Agency- Anvisa
SIA Trecho 5 Area Especial 57, Bloco D, 2º andar
Brasilia-DF / Brasil
Tel.: (+ 55) 6134625399
Fax: (+ 55) 6134625315
Ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Mrs Lina Oliveras
Engineer
National Health Surveillance Agency- Anvisa
Rua João Bastian, 34
91460-010 Porto Alegre - RS, Brazil
Phone: +55 51 21039824
lina.yamachita@gmail.com

Mrs Maria De Fátima Araújo Almeida Paz
Chemist-National Agriculture Laboratory
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
Av. Almirante Barroso 5384, Castanheira- Zip Code-
66645-250 Belém PA, Brazil
Tel.:+55-91-3243-3355
Fax:+55- 91-3243-3355
maria.paz@agricultura.gov.br

Mrs Maria do Céu Albuquerque
Assessor
Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa)
Laboratories
SIA Trecho 5 Área Especial 57 Bloco D
71 205-050 Brasília/DF, Brazil
Phone: +55+(61) 3462 5472/3462 5476
Fax: +55+(61) 3462 5469
maria.albuquerque@anvisa.gov.br

Mrs Marta Severo
Federal Agricultural Inspector
National Agricultural Laboratory
Ministry of Agriculture Livestock and Supply
Av. Farrapos, nº 285
Pôrto Alegre/RS, Brasil
Tel/ Fax: (+ 55) 51 32482133
marta.severo@agricultura.gov.br

Mr Nilton Couto e Silva
Analyst and researcher in health and technology
Metal Contaminants Laboratory / Division of
Health Surveillance / Ezequiel Dias Foundation –
FUNED
Rua Conde Pereira Carneiro, 80,
Belo Horizonte/MG, CEP: 30510-010
Tel: (+55)31-3314-4905
Fax: (+55)31-3314-4677
niltoncs@gmail.com

Mrs Tania Barretto Simoes Correa
Brazilian Agricultural Research Corporation
Rio de Janeiro-RJ
tania.bsc@gmail.com

CANADÁ

Jeff Van de Riet
National Manager
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
Food Chem. Laboratory Coordination
1992 Agency Drive
Dartmouth, Nova Scotia B3B 1Y9
Canada
Telephone : 902-426-3245
Fax : 902-426-0314

jeffrey.vanderiet@inspection.gc.ca

UNIÓN EUROPEA

Mr Franz Ulberth
European Commission
Joint Research Centre
Retieseweg 111
Geel
Belgium
Tel.: ++32-14-571316
Fax: ++32-571 783
franz.ulberth@ec.europa.eu;
codex@ec.europa.eu.

INDONESIA

Johni Napitupulu (Mr)
Head of Center for Accreditation Laboratory and
Inspection Body
National Standardization Agency of Indonesia,
Indonesia
codex_indonesia@bsn.go.id;
johni@bsn.go.id.

JAPÓN

Mr. Tomonori SHIOKAWA
Codex Contact Point for Japan
Title: Assistant Director
Organization: Department of Food Safety,
Ministry of Health, Labour and Welfare
codexj@mhlw.go.jp

Dr. Takahiro WATANABE
Title: Section Chief
Organization: Division of Foods, National Institute of
Health Sciences
tawata@nihs.go.jp

Dr. Takanori UKENA
Title: Associate Director
Organization: Food Safety and Consumer
Policy Division, Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
takanori_ukena@nm.maff.go.jp
codex_maff@nm.maff.go.jp

REPÚBLICA DE COREA

Im Moo-Hyeog
Ministry of Food and Drug Safety(Contact point)
Official title : Deputy director
codexkorea@korea.kr; imh0119@korea.kr;

Suh junghyuk
Deputy director
rndsuh@korea.kr;

Paek Ockjin
Deputy director
ojspeak92@korea.kr

KIRGUISTÁN

Хайра Касымова
hkac@mail.ru

MALASIA

Codex Contact Point MALAYSIA
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Level 4, Plot 3C4 Building,
No. 26, Jalan Persiaran Perdana
Presint 3, 62675 Putrajaya, MALAYSIA.

Phone : +603 8885 0600 ext 4066

Fax : +603 8885 0790

ccp_malaysia@moh.gov.my

MAURICIO

Mrs Kureemun Bibi Rehana and Dr S.Neeliah
bkureemun@mail.gov.mu

PERÚ

Celso Gonzales Chavesta
Secretary of the Technical Committee for
Standardization of Application of Statistical Methods
UNALM
cgonzalesster@gmail.com

Giancarlo Ganggini
Secretary of the Technical Committee for
Standardization of Application of Statistical Methods
CERPER
gganggini@cerper.com

Paulo Ángeles Nano
Normalization professional
INDECOPI
pangeles@indecopi.gob.pe

SUIZA

Dr. Gérard Gremaud
Dr. Sc. chemistry, M. Sc. Food Safety
Federal Department of Home Affairs DHA
Federal Office of Public Health FOPH
Consumer Protection
Schwarzenburgstrasse 165, CH-3097 Liebefeld
Phone: +4131322 95 56 /Fax +4131322 95 74
gerard.gremaud@blv.admin.ch

Erik Konings Ph.D
Method Management Group - Quality and Safety
department
Nestlé Research Center
PO Box 44, Vers-chez-les-Blanc, CH-1000 Lausanne
26
Phone: +41 21 785 8232 Cell: +41 79 279 6884
erik.konings@rdls.nestle.com

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. Gregory Noonan
Research Chemist
Division of Analytical Chemistry / Center for Food
Safety and Applied Nutrition / U.S. Food and Drug
Administration
5100 Paint Branch Parkway, (HFS-245)
College Park, MD, USA 20740
Phone: +1-240-402-2250
Fax: +1-301-436-2634
gregory.noonan@fda.hhs.gov

Ms. Marie Maratos
International Issues Analyst
U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
U. S. Department of Agriculture
Room 4865, South Building
Washington, DC, USA 20250
Phone: +1.202.690.4795
Fax: +1.202.720.3157
marie.maratos@fsis.usda.gov

AOCS

Richard Cantrill
Chief Science Officer & Technical Director
AOCS
2710 S. Boulder Drive
Urbana IL 61802, USA
tel +1 217 6934830
fax +1 217 351 8091
richard.cantrill@aoacs.org

ICGMA

Shannon Cole, MS, PMP
Senior Director, Science Program Management
Grocery Manufacturers Association (GMA)
1350 I Street NW, Suite 300
Washington, DC 20005
(202) 639-5979 phone, (202) 639-5991 fax
scole@gmaonline.org

AACC International

Dr Anne Bridges
AACCI Headquarters
Technical Leadership Chair 3340 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55121 USA
Phone: +1.651.454.7250
annebridges001@earthlink.net

**Federación internacional de lechería (FIL).
International Dairy Federation (IDF)**

Dr Jaap Evers
Senior Regulatory Strategist
FIL-IDF New Zealand c/o Fonterra Co-operative
Group Ltd.
Private Bag 11 029
Palmerston North - New Zealand
Tel.: +64 6 350 46 13
Fax: +64 6 350 4676
jaap.evers@fonterra.com

Mrs. Aurélie Dubois
IDF Standards Officer
International Dairy Federation (FIL-IDF)
Silver Building
Bd. Auguste Reyers 70/B
1030 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 325 67 45
Fax: +32 2 325 6741
adubois@fil-idf.org