



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

40.ª reunión

Budapest (Hungría), 27-31 de mayo de 2019

Preparado por organizaciones encargadas de la elaboración de normas (Reunión Interorganismos)

Comité nodal del CCMAS para TODOS los métodos analíticos con disposiciones del Codex

Abreviaturas

CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDR	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

Resumen

En 2018, el CCMAS empezó a trabajar para corregir la STAN 234-1999 sobre métodos de análisis y toma de muestras recomendados. Se reconoció que es fundamental mantener los métodos actualizados y, por tanto, hay que establecer un ciclo de revisión. Se formateará la STAN 234-1999 de tal modo que las autoridades competentes puedan acceder más fácilmente mediante herramientas de búsqueda simplificadas y eficaces para métodos «aptos para su fin» para las diferentes disposiciones del Codex.

A este respecto, sería adecuado que una futura base de datos única incluyera recomendaciones para todos los métodos analíticos y de toma de muestras en el marco de las normas y disposiciones del Codex. Ello convertiría al CCMAS en el comité nodal para todos los métodos analíticos y de toma de muestras en el marco de las normas y disposiciones del Codex.

Sin embargo, los actuales términos de referencia del CCMAS incluyen la consideración de métodos de análisis y de toma de muestras propuesta por los Comités (sobre productos) del Codex, pero no cubren los métodos de análisis y toma de muestras propuestos para residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios en los alimentos, la evaluación de la calidad y seguridad microbiológica en los alimentos y la evaluación de especificaciones para aditivos alimentarios.

El documento de debate revisa decisiones anteriores de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y el CCMAS que entran dentro del alcance del trabajo para el CCMAS, y áreas para las que no hay recomendaciones relativas a métodos de análisis en los alimentos. Estas áreas incluyen contaminantes, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, aditivos y criterios microbiológicos.

Recomendaciones para el CCMAS40

- El CCMAS se convertirá en el comité nodal para TODOS los métodos analíticos y de toma de muestras en el marco de las normas del Codex.
- Los comités (CCPR, CCRVDF, CCCF) que desarrollaron criterios sobre métodos para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y micotoxinas respectivamente, sin sugerencias para métodos de análisis que cumplan los criterios, remitirán propuestas al CCMAS para su ratificación e inclusión en la STAN 234-1999.

- Los comités (CCFH, CCFC), que fijaron normas que incluían disposiciones y criterios microbiológicos para los que no se han hecho recomendaciones de métodos analíticos para verificar el cumplimiento de las disposiciones del Codex, remitirán propuestas al CCMAS para su ratificación e inclusión en la STAN 234-1999.
- Si no se desea expandir el alcance del CCMAS, se establecerán grupos de trabajo analíticos específicos en comités que actualmente no remiten métodos de análisis y toma de muestras al CCMAS. Una vez que los grupos de trabajo hayan seleccionado los métodos y estos hayan sido ratificados por su comité principal, la secretaría del Codex podría registrarlos en la STAN 234.

Introducción

En 2018, el CCMAS empezó a trabajar para corregir la CODEX STAN 234-1999 sobre los Métodos de análisis y

toma de muestras recomendados al formato normal de una norma, incluyendo un preámbulo y otro tipo de información pertinente, alcance y uso de la norma (REP17/MAS/Apéndice VI).

Los métodos de análisis enumerados en las normas del Codex se han concebido principalmente como métodos para la verificación de las disposiciones en las normas del Codex. En este contexto, resulta fundamental mantener los datos de análisis actualizados en un único documento o una única base de datos, permitiendo una búsqueda simplificada y eficaz del método, así como un sistema de revisión permanente y dinámico. Esto plantea la pregunta de si este tipo de base de datos abarca TODOS los métodos de análisis en el marco de las normas del Codex. Los actuales términos de referencia del CCMAS incluyen la consideración de métodos de análisis y toma de muestras propuestos por los Comités (de productos) del Codex, pero no abarcan métodos de análisis y toma de muestras propuestos para residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios en los alimentos, la evaluación de la calidad y seguridad microbiológica en los alimentos y la evaluación de especificaciones para aditivos alimentarios. Este documento aborda la pertinencia de considerar el CCMAS como el comité nodal para TODOS los métodos analíticos. Como resultado, las autoridades pueden tener acceso a una única base de datos con métodos de análisis recomendados en el marco de las normas del Codex.

Formato de las normas del Codex sobre productos

El Manual de procedimiento del Codex describe el formato para las normas del Codex sobre productos e incluye un apartado sobre métodos de análisis y toma de muestras.

El CAC adoptó en 2016 (REP16/CAC, Apéndice II) el siguiente texto sobre el formato de las normas del Codex sobre productos.

Métodos de análisis y toma de muestras

Esta sección debería contener el siguiente texto:

«Para comprobar el cumplimiento de la norma, se utilizarán los métodos de análisis y toma de muestras contenidos en los Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta norma».

Los métodos de análisis y de toma de muestras considerados necesarios deberían seleccionarse de acuerdo con las directrices proporcionadas en la sección de Métodos de análisis y toma de muestras en las Relaciones entre Comités de Productos y Comités de Asuntos Generales. Se debe dar preferencia para fijar los criterios de rendimiento de acuerdo con las directrices establecidas en los Criterios generales para la selección de métodos de análisis usando el enfoque de los criterios. Si el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras ha probado que dos o más métodos son equivalentes, podrían contemplarse como alternativas.

Historia de la norma STAN 234-1999

El CCMAS celebró su primera reunión en 1965. El Comité decidió establecer un acervo bibliográfico de publicaciones; un acervo de los métodos analíticos existentes y una lista de las organizaciones que realizan análisis alimentarios. En las posteriores sesiones, se adoptaron decisiones sobre los términos de referencia del Comité. A continuación se enumeran las decisiones más importantes que conducen a los términos de referencia en lo que respecta a incluir o excluir determinados grupos de métodos de análisis.

Microbiología

El Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius sopesó la cuestión de qué organismo sería el más adecuado para tratar con métodos microbiológicos de análisis y de toma de muestras en su reunión de

junio de 1968 (ALINORM 69/3), y decidió recomendar a la Comisión que la responsabilidad en este campo debería ser única y exclusivamente la del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

El CCMAS tomó nota de su recomendación y señaló que había determinados métodos de análisis de este tipo que deberían remitirse al CCMAS, como los métodos químicos para toxinas formadas por microorganismos, el uso de métodos químicos y físicos para la determinación de ciertos microorganismos que no preocupan desde un punto de vista sanitario (p. ej., recuento de mohos por el método Howard), el uso de métodos de prueba biológicos para criterios de composición (p. ej., vitaminas, pruebas enzimáticas), etc. El Comité coincidió en que podría haber otros aspectos en los que no podría evitarse un solapamiento y la recomendación anterior debería aclararse antes de que el Comité pudiera adoptar una posición definitiva (ALINORM 69/23, enero de 1969). En su quinta reunión (ALINORM 70/23), el CCMAS distinguió entre métodos microbiológicos relacionados con la evaluación y el control de riesgos bacteriológicos y los relacionados con normas tecnológicas, p. ej., contenido en vitaminas.

Plaguicidas

En la reunión de junio de 1968 del CCMAS (ALINORM 69/3), el Comité observó que el Grupo de Trabajo Conjunto de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y el Comité de Expertos de la OMS sobre Residuos de Plaguicidas recomendaban métodos de análisis ya consolidados para los residuos de plaguicidas en los alimentos. Para evitar la duplicación de esfuerzos y teniendo en cuenta que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y de Toma de Muestras tenía por delante una ingente labor, el Comité acordó que sería preferible que estos métodos no se remitieran al Comité para su ratificación, sino que deberían seguir desarrollándose como métodos internacionales de referencia a través del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex por parte del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR). El Comité Ejecutivo recomendó que la opinión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y de Toma de Muestras debería efectuarse sobre la aceptabilidad de este procedimiento y que sus puntos de vista deberían plantearse ante la Comisión durante la próxima reunión. El CCMAS aceptó este cambio de procedimiento propuesto (ALINORM 69/23, enero de 1969).

Aditivos alimentarios

En la reunión del CCMAS de junio de 1968 (ALINORM 69/3), el Comité Ejecutivo observó que las especificaciones que se habían presentado a los gobiernos en el paso 3 del Procedimiento contenían métodos de análisis. El Comité consideró que, a la vista del hecho de que estos métodos de análisis eran una parte esencial de las especificaciones, podría no ser necesario remitir estos métodos de análisis al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y de Toma de Muestras y que sería preferible que se tuvieran en cuenta junto con las especificaciones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. Esto podría suponer la necesidad de consultar al Comité Mixto de Expertos sobre Aditivos Alimentarios que elaboraron las especificaciones. El Comité Ejecutivo recomendó que la opinión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y de Toma de Muestras debería efectuarse sobre la aceptabilidad de este procedimiento y que sus puntos de vista deberían plantearse ante la Comisión durante la próxima reunión.

El CCMAS se mostró de acuerdo con este cambio de procedimiento pero recomendó al mismo tiempo que los métodos elaborados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios no tendrían por qué someterse al Procedimiento para la elaboración de las normas del Codex. Se convino que el CCMAS procedería con su trabajo para determinar los aditivos en los alimentos (ALINORM 69/23, enero de 1969).

Métodos para determinar medicamentos veterinarios en los alimentos

En la 16.^a reunión del CCMAS en noviembre de 1988 (ALINORM 89/23), se informó al Comité de que la CAC había aceptado la visión del CCRVDF de que los métodos de análisis y de toma de muestras desarrollados por el CCRVDF no tenían que ser ratificados por el Comité.

La Comisión (ALINORM 87/39) aceptó el punto de vista del Comité (CCRVDF) de que era el organismo adecuado para desarrollar métodos de análisis y de toma de muestras para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos y que, de forma similar a los residuos en pesticidas, no era necesario presentar estos métodos al Comité de Métodos de Análisis y de Toma de Muestras para su ratificación. La Comisión observó que el Comité había tomado decisiones sobre una serie de temas fundamentales como:

- propuestas para modificar los términos de referencia;
- adopción de definiciones para «medicamento veterinario» y «residuos de medicamentos veterinarios»;
- establecimiento de los criterios para seleccionar los medicamentos veterinarios para su evaluación;
- lista prioritaria de medicamentos veterinarios;

- acuerdo sobre colaboraciones con otros Comités del Codex y el Comité Mixto de Expertos;
- establecimiento de un grupo de trabajo sobre métodos de análisis y de toma de muestras.

También observó que los métodos de análisis para residuos de plaguicidas, métodos microbiológicos y métodos de análisis incluidos en las especificaciones del Codex para aditivos alimentarios no requerían la ratificación del CCMAS. Dos delegaciones consultaron las razones por las que dichos métodos no requerían de ratificación. Si bien se observó que se podrían celebrar más sesiones del Comité o de su Grupo de trabajo sobre ratificación si se remitieran más métodos de análisis al CCMAS para su ratificación, también se señaló que no sería posible organizar un encuentro de dicho grupo de trabajo dado que estas reuniones deberían seguir las normas del Codex para reuniones. Se señaló que los métodos analíticos para residuos de plaguicidas, residuos en medicamentos veterinarios y métodos microbiológicos representaban campos especializados que podrían explicar por qué dichos métodos no se remitían al Comité para su ratificación.

Evaluación de las normas/directrices del Codex en áreas fuera del alcance del CCMAS, pero con una necesidad potencial sobre recomendaciones para métodos de análisis y de toma de muestras

Norma general para contaminantes y toxinas en alimentos y piensos (STAN 193-1995)

Esta norma contiene los principios básicos recomendados por el Codex Alimentarius al

tratar con contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, y enumera los niveles máximos y los planes de toma de muestras

de contaminantes y tóxicos naturales en alimentos y piensos recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) que se deben aplicar a productos en el comercio internacional.

Esta norma solo incluye niveles máximos de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en piensos

cuando los contaminantes en los piensos pueden trasladarse a los alimentos de origen animal y pueden ser pertinentes para la salud pública.

En esta norma se indican los niveles máximos y de referencia para contaminantes y toxinas en alimentos. La tabla 1 resume las disposiciones de la STAN 193-1995 y si hay criterios para evaluar métodos o métodos recomendados de análisis vinculados a estas disposiciones, ya sea en la STAN 193-1995 o la STAN 234-1999. Cabe señalar que algunos métodos generales de análisis para metales (pesados) se enumeran en la STAN 228-2001 sobre Métodos generales de análisis de contaminantes.

Cuadro 1: Contaminantes cuyos niveles máximos y de referencia se incluyen en la STAN 193-1995, y referencias para métodos de prueba o criterios para evaluar métodos.

	¿Criterios para evaluar métodos indicados en la STAN 193-1995?	¿Métodos indicados en la STAN 234-1999?	Observación
Total aflatoxinas	sí	Sí, para maníes	Lenguaje incluido en la STAN 193-1995: se pueden utilizar métodos analíticos aceptados por químicos a nivel internacional (como la AOAC); ningún método en la STAN 234-1999 para otros productos con ML: higos secos, pistachos, avellanas, almendras y nueces de Brasil.
Aflatoxina M1	no	no	
Deoxinivalenol (DON)	sí	no	
Fumonisinias (B1+B2)	sí	no	
Ocratoxina A	no	no	
Patulina	no	no	
Arsénico	no	Sí, para grasas y aceites, sal de calidad	No hay métodos en la STAN 234-1999 para

		alimentaria, criterios para agua.	arsénico en el arroz.
Cadmio	no	Sí, para sal de calidad alimentaria y criterios para el agua.	No hay métodos en la STAN 234-1999 para verduras, legumbres, cereales, arroz, chocolate, cefalópodos y moluscos. Sin embargo, «método general» para cadmio en todos los alimentos enumerados en la STAN 228-2001.
Plomo	no	Sí, sal de calidad alimentaria, grasas y aceites, mantequilla, suero en polvo, productos de caseína comestibles, frutas y verduras procesadas, aceitunas de mesa, carne procesada y productos avícolas, carne en conserva enlatada, carne picada curada cocida, jamón curado cocido, paleta de cerdo curada cocida, fiambre, criterios para el agua.	Ningún método incluido en la STAN 234-1999 para productos con niveles máximos (ML) en cereales, preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, leche de seguimiento, pescado, leche, vino. Sin embargo, «método general» para plomo en todos los alimentos enumerados en la STAN 228-2001.
Mercurio	no	Sí, para sal de calidad alimentaria, pescado y productos pesqueros, criterios para agua.	
	¿Criterios para evaluar métodos indicados en la STAN-193-1995?	¿Métodos indicados en la STAN 234-1999?	Observación
Metilmercurio en determinadas especies de peces	no	Sí, criterios para productos con niveles máximos	
Estaño	no	Sí, frutas y verduras procesadas, aceitunas de mesa, carne procesada y productos avícolas, carne en conserva enlatada, carne picada curada cocida, jamón curado cocido, paleta de cerdo curada cocida, fiambre.	
Radionucleidos	no	no	Niveles de referencia para alimentos infantiles y otro tipo de alimentos
Acilonitrilo	no	sí	
Cloropropanoles (3-MCPD)	no	no	Productos: Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas

			mediante ácido
Ácido hidrocianico	no	no	Productos: gari, harina de mandioca
Melamina	no	Sí, preparados para lactantes, leche y productos lácteos.	Niveles máximos para alimentos y piensos distintos de preparados para lactantes, no se incluye ningún método en la STAN 234-1999.
Cloruro de vinilo monómero	no	no	

Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relacionados con alimentos (CAC/GL 21-1997)

Las enfermedades causadas por patógenos alimentarios constituyen una carga importante tanto para consumidores como para operadores de empresas alimentarias y gobiernos nacionales. Es por ello que la prevención y el control de estas enfermedades son objetivos internacionales de salud pública. Tradicionalmente se han perseguido estos objetivos, en parte, mediante el establecimiento de parámetros tales como el criterio microbiológico, que reflejan los conocimientos y la experiencia de las buenas prácticas de higiene (BPH) y el impacto de los posibles riesgos para la salud de los consumidores.

Los métodos analíticos y sus parámetros de rendimiento son componentes de un criterio microbiológico (CAC/GL 21 – 1997).

En función del límite microbiológico (p. ej., presencia/ausencia de un patógeno alimentario específico) debería seleccionarse un método analítico adecuado. Los métodos empleados deberían ser aptos para su fin, lo que significa que el método ha sido validado para características de rendimiento pertinentes (p. ej., límite de detección, repetibilidad, reproducibilidad, inclusividad, exclusividad). El estudio de validación debería basarse en protocolos aceptados a nivel internacional e incluir un estudio interlaboratorios. Si no estuviera disponible, el laboratorio debería realizar una validación aplicando el método de acuerdo con un protocolo estandarizado.

Los métodos analíticos especificados deberían ser razonables con respecto a la complejidad, disponibilidad de medios, equipamiento, facilidad de interpretación, tiempo requerido y costes.

Directrices en la aplicación de principios generales de higiene alimentaria para controlar la *Listeria monocytogenes* en los alimentos (CAC/GL 61-2007)

El Anexo I de la Directriz ofrece recomendaciones para un programa de supervisión medioambiental para la *Listeria monocytogenes* en áreas de procesado. En lo referente a los métodos analíticos, se recomienda lo siguiente:

Los métodos analíticos empleados para analizar muestras medioambientales deberían ser adecuados para detectar la *Listeria monocytogenes* y otros organismos objetivo definidos. Teniendo en cuenta las características de las muestras medioambientales, es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con una sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Todo ello debería documentarse debidamente.

No se ofrecen recomendaciones para métodos específicos.

El Anexo II de la Directriz ofrece criterios microbiológicos para la *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. El Cuadro 1 ofrece un límite microbiológico (100 cfu/g) para alimentos listos para el consumo en los que no tendrá lugar el crecimiento de la *L. monocytogenes*. En un asterisco del límite se explica que este criterio se basa en el uso del método de la norma ISO 11290-2. A esto le sigue el texto siguiente: «Se pueden utilizar otros métodos que provean una sensibilidad, reproducibilidad y exactitud equivalentes siempre que hayan sido validados adecuadamente (es decir, sobre la base de ISO 16140)». Sin embargo, no está claro lo que se quiere decir con «exactitud». No se trata de un parámetro de rendimiento definido.

El Cuadro 2 ofrece un límite microbiológico (ausencia en 25 g, < 0,04 cfu/g) para alimentos listos para el consumo en los que puede desarrollarse *L. monocytogenes* con el mismo lenguaje en un asterisco hasta el límite mencionado arriba.

El Anexo III de la Directriz ofrece recomendaciones para el uso de pruebas microbiológicas para monitorización medioambiental y verificación de control de procesos por parte de las autoridades competentes, como un medio para verificar la eficacia del HACCP y programas de requisitos previos para controlar la *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo.

Se incluye la siguiente declaración:

Generalmente, los métodos de prueba y las técnicas de toma de muestras deberían ser suficientemente sensibles para los criterios de decisión establecidos y adecuados para la superficie o el equipo que se está evaluando. Los métodos empleados deberían validarse adecuadamente para la recuperación de *L. monocytogenes* a partir de muestras medioambientales.

No se incluyen especificaciones de métodos analíticos.

Norma del Codex 106-1983 sobre la Norma General para Alimentos Irradiados

Esta norma incluye la siguiente cláusula:

Verificación posterior a la irradiación

Cuando sea necesario y aplicable, podrán utilizarse métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados con el fin de hacer cumplir las normas de autorización y etiquetado. Los métodos analíticos deberían ser los adoptados por la Comisión del Codex. Ni esta norma ni la STAN 234-1999 incluyen métodos de análisis recomendados.

Código de prácticas de higiene para preparados en polvo para lactantes y niños (CAC/RCP 66-2008)

El objetivo de este Código es proporcionar una guía práctica y recomendaciones para los gobiernos, la industria, los profesionales de la salud y los cuidadores de lactantes y niños, según proceda, sobre la elaboración higiénica de preparados en polvo y sobre la posterior preparación, manejo y uso higiénicos de preparados reconstituidos. El Código complementa el *Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene alimentaria* (CAC/RCP 1-1969) y el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 572004), poniendo el acento en el control de riesgos microbiológicos, en particular, la *Salmonella* y la *E. sakazakii* (*Cronobacter spp.*).

El Anexo 1 de este código sobre criterios microbiológicos para preparados infantiles en polvo, preparados para usos medicinales especiales y fortificantes de leche materna ofrece la siguiente recomendación:

Los métodos a emplear para *E. sakazakii* (*Cronobacter spp.*) y *Salmonella* deberían ser las versiones más recientes de la norma ISO/TS 22964:2006 e ISO 6579, respectivamente, u otros métodos validados que ofrezcan una sensibilidad, reproducibilidad, exactitud, etc., equivalentes.

De acuerdo con el estado actual, se recomienda incluir la ISO 22964:2017 y la ISO 6579-1 para la *Cronobacter* y la *Salmonella*, respectivamente.

Aditivos

Los métodos analíticos para aditivos conforman una parte integrante de las especificaciones de aditivos alimentarios según la evaluación del JECFA. El CCFA recomienda especificaciones de identidad y pureza para aditivos alimentarios para su adopción por parte de la Comisión. Además, el CCFA examina métodos de análisis para determinar los aditivos en los alimentos que son objeto de ratificación por parte del CCMAS según lo expuesto anteriormente. La Norma general para los aditivos alimentarios del CODEX (STAN 192-1995) incluye una lista de aditivos permitidos para su uso en condiciones específicas en determinadas categorías alimentarias o productos alimentarios individuales.

La STAN 234-1999 solo incluye métodos para determinar los aditivos en zumos y néctares: p. ej., ácido ascórbico, ácido cítrico, dióxido de sulfuro. En la STAN 192-1995 no figura ningún criterio de evaluación de método ni métodos de análisis recomendados para determinar los aditivos en los alimentos. Esto puede indicar que hay una baja prioridad para dar recomendaciones sobre métodos de análisis y toma de muestras para aditivos en los alimentos.

Residuos de plaguicidas

El CCPR estableció directrices sobre criterios de rendimiento adoptados en 2017 para métodos de análisis para determinar residuos de plaguicidas en alimentos y piensos (CXG 90-2017).

La finalidad de estas directrices es definir y describir los criterios de rendimiento que deberían cumplir los métodos con los que se van a analizar los residuos de plaguicidas en alimentos y piensos (en adelante denominados «alimentos»). Aborda las características o parámetros para proporcionar un nivel de confianza científicamente aceptable en el método analítico que sea adecuado para el uso previsto y que pueda usarse para evaluar de forma segura residuos de plaguicidas para el control nacional y el comercio internacional.

Una diferencia entre los criterios de rendimiento para residuos de plaguicidas y los criterios de rendimiento para otros analitos publicados en la STAN 234-1999 es la ausencia de métodos sugeridos que cumplan los criterios.

Residuos de medicamentos veterinarios

El CCRVDF estableció directrices para el diseño y la implementación de programas de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en materia de reglamentación nacional relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en animales destinados a la producción de alimentos CAC/GL 71-2009 (Revisión 2012, 2014), incluyendo consideraciones para la selección y validación de métodos analíticos para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos, que deben detectar de forma segura la presencia de un analito de interés, determinar su concentración e identificar correctamente el analito. El documento también incluye características de rendimiento para métodos de control, métodos cuantitativos y de confirmación. En cuanto al área de residuos de plaguicidas, no se ofrecen recomendaciones para métodos que cumplan estos requisitos para residuos (prioritarios) individuales o múltiples.

Debe señalarse que el CCRVDF contaba en el orden del día de su última reunión con un documento de debate sobre la revisión de los criterios para utilizar métodos analíticos de residuos múltiples para determinar e identificar medicamentos veterinarios en alimentos (CXG 71-2009). Sin embargo, el comité acordó no abordar este punto del orden del día temporalmente (REP18 RVDF).

Discusión

Actualmente dentro del Codex hay diferentes actividades, decisiones históricas y procesos relacionados con métodos analíticos y de toma de muestras que pueden beneficiarse de una (re)alineación. En primer lugar, hay en marcha un trabajo considerable para actualizar la STAN 234-1999 con el objetivo de convertirlo en una base de datos actual y de fácil acceso con métodos de análisis y de toma de muestras recomendados para verificar el cumplimiento de las disposiciones en las normas del Codex. En segundo lugar, el actual formato de una norma de productos del Codex hace referencia al Codex STAN 234-1999 para identificar métodos pertinentes de análisis y de toma de muestras para verificar el cumplimiento de las disposiciones de la norma.

Tal y como se ha identificado arriba, en función de diferentes razones y decisiones en el pasado, algunos métodos de análisis y de toma de muestras recomendados para diferentes áreas no han sido ratificados por CCMAS y, en consecuencia, no se han incluido en la STAN 234-1999. Tampoco hay transparencia sobre qué métodos se han ratificado o cumplen los criterios y, en algunos casos, qué criterios se aplican. Esto también requiere de una acción rápida y un mejor alineamiento. Para las autoridades competentes, sería más eficiente tener un punto de acceso para identificar y recomendar métodos de análisis y de toma de muestras para verificar el cumplimiento de las disposiciones en las normas de productos del Codex. Para lograrlo, sería lógico designar al CCMAS como el comité nodal en el Codex para TODOS los métodos de análisis y de toma de muestras pertinentes relacionados con las normas de productos del Codex.

Un ejemplo sobre cómo otro comité fue designado «comité nodal» dentro del Codex para un área concreta es el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA). Al igual que el Codex STAN 234-1999, existe el CODEX STAN 192-1995 (Norma general para aditivos alimentarios) bajo el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA). Esta norma declara que «la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) deberá constituir la única referencia de autoridad con respecto a los aditivos alimentarios. Los comités sobre productos del Codex tienen la responsabilidad y competencia para evaluar y justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos regulados por una norma sobre productos. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) también puede tener en cuenta la información facilitada por los Comités sobre productos al examinar las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios en alimentos similares no sujetos a normas. Cuando un alimento no esté regulado por un Comité del Codex sobre productos, el CCFA evaluará la necesidad tecnológica». (Referencia: Norma general para los aditivos alimentarios STAN 192-1995).

En el pasado se decidió que no había necesidad de remitir al CCMAS para su ratificación métodos de análisis y de toma de muestras para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en alimentos, calidad e inocuidad microbiológica en alimentos y especificaciones de aditivos alimentarios, y por tanto, no se incluyen en la STAN 234-1999. Además, las disposiciones para una serie de contaminantes incluidas en la Norma general para los contaminantes y las toxinas en alimentos y piensos (STAN 193-1995) no cuentan con métodos de análisis y de toma de muestras recomendados ni en la STAN 192-1995, ni en la STAN 234-1999.

Para los comités del Codex, hay que dar prioridad a criterios de rendimiento fijados de acuerdo con la guía indicada en los criterios generales para la selección de métodos de análisis usando el enfoque de los criterios (Manual de procedimiento del CODEX).

En el marco de sus responsabilidades para recomendar métodos de análisis, diferentes comités han establecido criterios para que las autoridades competentes identifiquen si un método analítico se puede considerar adecuado para verificar el cumplimiento de una disposición del Codex. Los criterios para evaluar

los diferentes métodos se fijan en las áreas de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, así como de micotoxinas. No obstante, el CCMAS en la STAN 234-1999 sugiere uno o más métodos oficiales/estándar internacionales que cumplen los criterios, mientras que comités, que desarrollaron criterios para evaluar métodos para determinar residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y micotoxinas, no sugirieron ningún método reconocido internacionalmente que cumpliera los criterios propuestos.

El CCMAS consideró en el pasado que los métodos analíticos para residuos de plaguicidas, residuos en medicamentos veterinarios y métodos microbiológicos representaban ámbitos de competencia especializados y, por tanto, no se remitían al Comité para su ratificación. Si esta sigue siendo la situación actual, o si es imposible incluir en el Comité a otros expertos en la materia, podría haber otro modo de recopilar métodos de análisis pertinentes en una base de datos integral. Esto incluye mantener la responsabilidad de métodos que actualmente están fuera del alcance del CCMAS en los comités del Codex afectados (CCFH, CCCF, CCPR, CCRVDR, CCFA), para mantener una competencia específica en el mismo comité sobre ambas especificaciones/disposiciones y métodos analíticos. Pero para mejorar su trabajo sobre métodos analíticos, en particular, la selección de métodos apropiados para verificar la conformidad de los productos con las disposiciones del Codex, se constituye un grupo de trabajo sobre métodos analíticos en cada uno de estos comités. En caso de, p. ej., el CCFH, un grupo de trabajo de este tipo debería como mínimo relacionarse estrechamente con el comité técnico ISO/TC 34/SC 9, o incluso ser guiado por ese comité ISO que tiene un papel fundamental en la estandarización de métodos de referencia y protocolos de validación de métodos en el campo de la microbiología de la cadena alimentaria a nivel internacional. Una vez que un grupo de trabajo ha seleccionado los métodos y estos han sido ratificados por su comité principal, la Secretaría del Codex podría registrarlos en la base de datos de la STAN 234-1999.

Teniendo en cuenta la evaluación y discusión anteriores, se solicita al CCMAS que considere las siguientes recomendaciones:

- El CCMAS se convertirá en el comité nodal para TODOS los métodos analíticos y de toma de muestras.
- Los comités (CCPR, CCRVDF, CCCF) que desarrollaron criterios de evaluación de métodos para residuos de pesticidas y medicamentos veterinarios y micotoxinas, respectivamente, sin sugerencias para métodos de análisis, remitirán sus propuestas al CCMAS para su ratificación e inclusión en la STAN 234-1999.
- Los comités (CCFH, CCFC), que fijaron estándares incluyendo disposiciones y criterios microbiológicos para los que no se han hecho recomendaciones de métodos analíticos para verificar el cumplimiento de las disposiciones del Codex, remitirán sus propuestas al CCMAS para su ratificación e inclusión en la STAN 234-1999.
- Si no se desea expandir el alcance del CCMAS, se establecerán grupos de trabajo analíticos específicos en comités que actualmente no remiten métodos de análisis y tomas de muestras al CCMAS. Una vez que los grupos de trabajo hayan seleccionado los métodos y estos hayan sido ratificados por su comité principal, la Secretaría del Codex podría registrarlos en la STAN 234-1999.