

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 9

CRD11

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

48<sup>th</sup>Session

Chongqing, P.R. China, 25-30 April 2016

**Comments on PROPOSED DRAFT GUIDELINES ON PERFORMANCE CRITERIA SPECIFIC FOR METHODS OF ANALYSIS FOR DETERMINATION OF PESTICIDES RESIDUES IN FOOD, submitted by Argentina, China, Colombia, Costa Rica, European Union, Ghana, Philippine, Thailand and Uruguay**

#### Argentina

Argentina comparte en líneas generales el documento CX/PR 48/13. No obstante ello, se efectúan las siguientes observaciones:

#### A-Observaciones referidas a la versión en inglés del Documento CX/PR 48/13:

-En el párrafo (18) de la letra D “*Linearity and Intercept*”, se disiente con lo expresado en relación a la recomendación de forzar la curva de calibración a pasar por el origen de coordenadas. Ello por cuanto al forzar la recta de regresión por el origen de coordenadas se modifica la pendiente y por ende afecta la cuantificación en todo el rango de calibración y no sólo en la región de concentraciones muy bajas. Entre las Referencias se incluye el Documento SANCO SANTE/12571/2015 que establece que la curva de calibración no debe ser forzada a pasar por el origen a menos que haya una justificación particular para hacerlo.

Por consiguiente, se considera que no es apropiado incluir esta recomendación en una Guía general sobre criterios de validación de métodos de análisis de residuos de plaguicidas y, consecuentemente, la última oración del párrafo debería ser eliminada.

#### B-Observaciones referidas a la versión en español del Documento CX/PR 48/13:

Se verifican errores de traducción que muchas veces están asociados a terminología técnica. En algunos casos los textos resultantes expresan conceptos errados o equívocos desde el punto de vista analítico. Se considera que, como mínimo, habría que revisar los siguientes comentarios:

1)-En general en el documento se traduce el término “*performance*” por “rendimiento”. Si bien dicha traducción es una de las posibles acepciones, se considera que en el caso de directrices sobre validación de métodos de análisis sería más conveniente traducirlo por “desempeño” (inclusive en el título) o, directamente, utilizar “*performance*”, término aceptado por la Real Academia Española.

2)-La expresión “*residue definition*” hace referencia al concepto de “definición de **residuos**”, y no a “definición de residuo”. Esta observación es válida para todo el documento, por ejemplo en los párrafos (2) y (5).

3)-Bajo el título OBJETIVO, una traducción más adecuada para el párrafo 2 sería: “Este documento es aplicable tanto a **métodos para residuos individuales** como a métodos multirresiduos (MRM) que analizan los compuestos seleccionados en todos los productos alimenticios, incluyendo los residuos del **compuesto original (droga madre)** y/o sus metabolitos y **productos de degradación** en los productos alimenticios, según la definición de **residuos**”.

4)-En el párrafo (5) se solicita la siguiente modificación: la definición de residuos “puede incluir el compuesto original, un metabolito principal, la suma **del compuesto original** y/o metabolitos o un producto de reacción .....”.

5)-En el párrafo (9), QA corresponde a **Aseguramiento** de la Calidad y no a Evaluación de la calidad. La observación es válida para el resto del documento.

6)-Bajo el título Validación del método, en el párrafo (10), el texto en inglés expresa en la segunda oración: "... se pueden obtener resultados **exactos y consistentes** dentro de ...", y en su traducción al español se expresa "precisos y compatibles". Los términos "preciso", "veraz" y "exacto" no son sinónimos y no pueden intercambiarse porque conducen a errores conceptuales relevantes, ya que hacen referencia a parámetros de validación diferentes.

7)-En Validación del método, párrafo (10), debe decir: "Cuando se sigue el método utilizando **estándares analíticos adecuados**, un analista capacitado ...". *Analytical standards* hace referencia a patrones analíticos y no a pautas.

Además, *standard* fue traducido en muchas ocasiones como "solución estándar" cuando hace referencia a "estándar" o "patrón", por ejemplo en el párrafo (19).

8)-En Aplicabilidad, párrafo (12-e),debería decir: "si se requiere, se **informará** un resultado cuantitativo junto con la incertidumbre de medición **expandida (MU)**".

9)-En Selectividad, párrafo (13), *septa bleed* significa "**sangrado de septa**", y no "septum de sangrado".

10)-En Selectividad (párrafos 13 y 14) se traduce *blank* por "testigo", en particular *reagent blank* y *matrix blank* por "testigo de reactivos" y "testigo de matriz", respectivamente. La terminología que se utiliza habitualmente es "blanco" ("blanco de reactivos" y "blanco de matriz", respectivamente); además, el término "testigo" podría conducir a confusiones.

La misma observación es válida para el resto del documento donde se haga referencia a los "blancos", por ejemplo, en el Anexo 1, Definiciones, *matrix blank* correspondería a "blanco de matriz".

11)-En Selectividad, párrafo (14), al final del párrafo: "... de diversos **blancos de matriz** (que no sean de la misma fuente) junto con matrices adicionadas al **nivel de informe** del analito. Las validaciones de los **métodos de criba** (análisis de presencia/ausencia) ...".

*Screening methods* se traduce en algunos casos como "**métodos de diagnóstico**" y en otros como "**métodos de criba**". Se considera más adecuada la denominación "**métodos de criba**", ya que son métodos que permiten discriminar en forma rápida entre muestras positivas y negativas, o conformes y no conformes.

12)-En Efectos de la matriz (párrafo 19), en la mitad del párrafo: "Formas alternativas para compensar los efectos de la matriz son utilizar la adición de patrón, **estándares internos (IS) marcados isotópicamente o análogos** de sustancias químicas".

13)-En Veracidad y recuperación, en el párrafo (20), no es adecuado definir Veracidad como la "exactitud en la conformidad...." ya que exactitud es un parámetro de validación diferente de la veracidad. Puede reemplazarse por "**proximidad en la concordancia**".

14)-Según el mismo criterio señalado en el ítem anterior, en Precisión, en el párrafo (22): "Precisión es la **proximidad en la concordancia** entre ...".

15)-Bajo el título G. Precisión, en el párrafo (23), se hace referencia a "Repetitividad" cuando en el Anexo 1, Definiciones, se indica "**Repetibilidad**". La observación es válida para el resto del documento. )

16)-En el citado párrafo (23), la definición de Reproducibilidad intralaboratorios debería decir: "la variabilidad de los resultados **entre múltiples conjuntos de muestras** (analizadas)". El término "Set" (de la versión en idioma inglés) hace referencia a grupos o conjuntos de muestras analizadas simultáneamente y no a "tipos de muestras".

17)-En el párrafo (35) debería decir: "El uso de detectores para elementos específicos o **diferentes** longitudes de onda de detección o detectores basados en MS que pueden distinguir mejor ...".

18)- En el párrafo (39) debería decir: "La **veracidad** de un método puede determinarse ...", en lugar de exactitud, por los motivos antes esbozados. Y, hacia el final del párrafo, debería leerse: "No obstante, si es posible, se debe utilizar un método **más veraz**", en lugar de "con más precisión". Estas observaciones están relacionadas con lo señalado en el ítem 6.

19)-En el párrafo (45), *MS/MS techniques* corresponde a **técnicas de MS/MS** (tándem MS/MS).

20)-En el párrafo (45-b), al final entre paréntesis: "debido a fluctuaciones de la señal, razones iónicas de hasta 130% son aceptables antes de que los iones deban ser **invertidos** para el establecimiento de la razón iónica". Se elimina "corregirse" atento a que no se realiza ninguna corrección sino que se debe invertir el cociente entre las abundancias de los iones considerados.

21)-En el Anexo 1, Definiciones, los términos utilizados habitualmente como sinónimos de Enriquecimiento son "**adicción**" y "**fortificación**", y no "adicionación".

22)-En el Anexo 1, Definiciones, está repetido el término “Interferencia”; la primera definición corresponde a Interferencia pero la segunda refiere a **Interferente**.

23)-En el Anexo 1, Definiciones, /S refiere a **Estándar interno**, y no a solución estándar interna. Esto se corresponde con lo señalado en el ítem 12.

24)-En el Anexo 1, Definiciones, Recuperación: “Los experimentos de recuperación proporcionan información tanto sobre la precisión como de la veracidad, y por lo tanto de la **exactitud** del método”, Se cambia precisión por exactitud.

25)-En el Anexo 1, Definiciones, *Screening method* habría que traducirlo como “**método de criba**”, según lo observado en el ítem 11. De lo contrario resulta incoherente con la definición de LDC (Límite de detección en el cribado).

En lo que respecta a la definición de *Screening method* debería decir: “Un método que **satisface** criterios predeterminados para detectar la presencia o ausencia de un analito o clase de analitos, **a concentraciones iguales o mayores que la concentración mínima de interés**”.

26)-En el Anexo 1, Definiciones, *Standard addition* corresponde a “**adición de estándar**” o “**adición de patrón**”, y no a solución estándar.

27)-En el Anexo 1, Definiciones, “Veracidad: se refiere a la **proximidad en la concordancia entre...**”, en coincidencia con lo observado en el ítem 6.

## China

First, China appreciates the enormous work done by the EWG chaired by the US and proposes to establish the CCPR in-session WG to discuss and improve the draft Guidance. Second, considering the current status of the draft Guidance, China recommends this CCPR meeting to advance it to Step 5/8 for approval by CAC. Third, China proposes to submit the draft to CCMAS and other institutions and consult them on the applicability and consistency of the Guidance.

## Colombia

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento del asunto:**Anteproyecto de directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas. En el trámite 3.**

De acuerdo a la solicitud del numeral 4 Colombia sugiere:

Incluir en Anexo I: Definiciones:

**Límites Mínimos de Funcionamiento: (MRPL):** Contenido mínimo de un analito en una muestra que debe ser detectado y confirmado. Sirve para armonizar el funcionamiento analítico de los métodos aplicables a las sustancias para las que no se ha establecido un límite permitido.

**Material Certificado de Referencia: (MCR):** Material al que se ha asignado un contenido de analito especificado

**Estudio o ensayo de aptitud:** Procedimiento por el que varios laboratorios analizan una misma muestra con sus propios métodos, siempre que los utilicen en condiciones de rutina. (**Esta palabra es citada en el numeral 8 literal b).**

**Determinación del blanco de reactivo:** Procedimiento analítico completo aplicado sin la porción de ensayo o utilizando una cantidad equivalente de disolvente adecuado en lugar de la porción de ensayo.

**Recuperación:** Porcentaje de la concentración real de una sustancia, recuperado durante el procedimiento analítico.

Incluir antes del numeral 47

Los métodos de confirmación proporcionarán información sobre la estructura química del analito. Si se obtiene la misma respuesta con más de un compuesto, el método no es capaz de distinguir esos compuestos.

Los métodos basados exclusivamente en análisis cromatográficos sin recurrir al empleo de la detección espectrométrica no convienen por sí solos como métodos de confirmación.

Si se utilizan estos métodos, al comenzar el procedimiento de extracción se añadirá un patrón interno adecuado a la porción de ensayo.

Se emplearán, según su disponibilidad, formas marcadas por isótopos estables del analito, especialmente adecuadas para la detección por espectrometría de masas, o compuestos relacionados estructuralmente con el analito.

Los materiales de referencia o enriquecidos que contengan cantidades conocidas de analito, en el límite o a proximidad del límite permitido o de decisión (muestra de control no conforme), así como los materiales de control conformes y los blancos de reactivo, deberán utilizarse preferentemente durante todo el proceso simultáneamente con cada lote de muestras de ensayo analizado

#### Justificación

En el numeral 47 finalizando el segundopárrafo “En el cuadro 3 hay un resumen de ejemplos...” No se encuentra el cuadro 3

#### Costa Rica

Costa Rica felicita al grupo de trabajo por el avance del documento, y agradece la oportunidad brindada para emitir los siguientes comentarios. Asimismo; ratifica su apoyo al avance del documento.

1. Párrafo 18, 1er línea agregar (1/x), para que se lea:

En general, se recomienda el uso de regresión ponderada lineal (1/x).....

2. Párrafo 34. Línea 12 agregar: en al menos el 95 % de las muestras.
3. Párrafo 38. Reemplazar “un mínimo de 5 duplicados” por “un mínimo de 5 réplicas para cada grupo de productos (SANTE/11945/2015, Anexo A), se debe realizar al menos una validación”.
4. Reemplazar en todo el cuerpo del documento la referencia de SANCO 12571/2013 por SANTE/11945/2015.
5. Punto 43. Agregar al final del párrafo: La RSD entre la muestra original y la repetida debe ser menor al 30 %. O en su defecto establecer un criterio de aceptación para el reproceso de muestras.

#### European Union

##### European Union Competence

##### European Union Vote

The European Union (EU) would like to thank the electronic working group chaired by the United States and co-chaired by China and India for the preparation of the document on 'Proposed draft Guidelines on performance criteria specific for methods of analysis for determination of pesticides residues in food.'

The EU wishes to provide the following specific comments:

Page	Para grap h	Comment	Rationale
2	Index	A. Defining the Purpose of the Method and Scope B.—Supplementing other Codex Alimentarius Commission Guidelines C.—Method Validation <u>Annex I:</u> Definitions <u>Annex II:</u> References	Editorial change: adapt any title in the index as it is reported in the text
3	5	Ideally <u>r</u> Residue analytical methods should be able to measure all components of the residue definition.	In all cases analytical methods should be able to measure all components of the residue definition.
4	14	(suggested > 20 each ( <u>SANTE/11945/2015</u> )	The reference to SANTE/11945/2015 should be deleted as it doesn't suggest analysing 20 matrix blanks, only 20 samples of different commodities spiked at the SDL.

Page	Para graph n	Comment	Rationale
4	14	Validations of screening methods (presence/absence analyses) are discussed in paragraphs <u>31-33</u> <u>32-34</u> .	
5	16a	replicate determinations at <b>three concentrations or single determinations at</b> five or more concentrations should be performed.	It is not a prerequisite to perform double injections at each level in case of a calibration at five concentration levels.
5	16d	<del>the calibration by interpolation between two levels is acceptable providing the difference between the 2 levels is not greater than a factor of 10 and providing the response factors of the bracketing calibration standards are within acceptable limits. The response factor of bracketing calibration standards at each level should not differ by more than 20% (taking the higher response as 100%).</del>	This contradicts with point a. Initial validation criteria are mixed with calibration for quantification. Bullet points a to d within paragraph 16 apply, as specified in the document, for the initial method validation (for univariate linear calibration). For that reason, bullet point d should be removed from paragraph 16.
7	25	The initial validation should be carried <u>out</u> at the targeted limit of quantification (LOQ) or reporting limit of the method, and at least one other higher level, for example, 2-10x the targeted LOQ or the MRL.	Editorial change
7	26	<del>By long-standing definition among analytical chemists, the LOQ is the concentration at which the average signal/noise ratio (S/N) equals 10 in the analysis. At the LOQ in a normal (Gaussian) statistical distribution, the analyte will be determined 95% of the time in the sample using the method.</del>	It is proposed to delete the sentence because it is confusing.
7	27	<b>0.1 mg/kg</b> <b>0.01 mg/kg</b>	Cfr. Previous version.
8	31	<b>SANCO/12571/2013 Appendix C</b> <b>SANTE/11945/2015 Appendix C</b>	The most up to date version of the document.
8	34	<b>SANCO/12571/2013 Annex A</b> <b>SANTE/11945/2015 Annex A</b>	The most up to date version of the document.
9	36	The requirement to recover a range of different pesticide residues in one extraction increases the potential for compromised selectivity in MRMs compared to single <u>analyte residue</u> methods.	According to the glossary in Annex I, it should be quoted as "single residue method".
9	37	(i.e. trueness - see F p.7 and precision - see G p.7).	Editorial change. Both chapters can be found on p. 6. However, it is not necessary to quote the pages.
9	38	When the residue defintion includes two or more analytes, <del>then whenever possible</del> , the method should be validated for all analytes	It is sufficient to say that the method "should" be validated for all analytes. Residue definitions are established to be applied in monitoring, a guidance should not suggest that it is an option.
9	40	<b>Analysis of incurred matrix to support method validation is strongly encouraged.</b> For interpreting recoveries, it is necessary to recognize that analytes spiking into a test sample may not behave in the same manner as the biologically incurred analyte	There is a contradiction because recoveries cannot be calculated when working with incurred matrix. Therefore, it is recommended to move the

Page	Para grap h	Comment	Rationale
		(pesticide residue). In many situations, the amount of an extracted incurred residue is less than the total incurred residues actually present. This may be due to losses during extraction, intra-cellular binding of residues, the presence of conjugates, or other factors that are not fully represented by recovery experiments using analyte-fortified blank matrices. <del>Analysis of incurred matrix to support method validation is strongly encouraged.</del> At relatively high concentrations, analytical recoveries are expected to approach one hundred percent. At lower concentrations, particularly with methods involving extensive extraction, isolation, and concentration steps, recoveries may be lower <b><u>than at higher concentrations</u></b> . Regardless of what average recoveries are observed, recovery with low variability is desirable so that a reliable correction for recovery can be made to the final result, when required. Recovery corrections should be made consistent with the guidance provided by the CAC/GL 37-2001.	sentence "Analysis of incurred matrix to support method validation is strongly encouraged." to the beginning of the paragraph.
10	45	SANCO/12571/2015 <b><u>SANTE/11945/2015</u></b>	The most up to date version of the document.
10	45	<b><u>The following identification criteria should be met:</u></b> a..... b..... etc.	From the previous version a sentence to introduce the list of points is missing.
10	45 b.	Ion ratio reference values are to be set in the same way as in Section 45 a. The different ions used for identification must co-elute and have similar peak shapes. The ion from the calibration standard with the higher average intensity is to be used as the denominator in the ion ratio, expressed in % (due to signal fluctuations, <b><u>matrix effects, etc .... deviations of</u></b> ion ratios up to <b><u>30%±130% are acceptable</u></b> ) before the ions should be reversed in setting the ion ratio).	The use of 130% is confusing; it is proposed to refer to the percentage of deviation. The parameter 30% is also specified in Table 1.
11	46	Methods based on high-resolution mass spectrometry are considered to provide improved reliability through precise measurement of the mass/charge of the ion that can be obtained using unit-resolution mass spectrometry techniques. Different types and models of mass spectrometric detectors provide different degrees of selectivity, which relates to the confidence in identification. The criteria for identification based on SANCO/12745/2015 <b><u>SANTE/11945/2015</u></b> are provided in Table 1. They should only be regarded as guidance criteria for identification, not as absolute criteria to prove presence or absence of a compound. <del>For example, other acceptable regulatory criteria for analyte identification based on ion ratios entail ±10% or ±20% absolute differences (not relative) for one or two sets of ions, respectively, vs. the reference ion ratios for the analyte(s).</del>	The last three lines are not specifically related to high resolution mass spectrometry, so in order to ensure that no possible confusion could be created, it is suggested to delete those lines.  The most up to date version of the document SANCO/12745/2015 is SANTE/11945/2015.
12	Table 1	SANCO/12745/2015 <b><u>SANTE/11945/2015</u></b>	The most up to date version of the document.

Page	Para grap h	Comment	Rationale
14	Annex I	<b>Analyte protectant:</b> Compounds that strongly interacts to fill active sites in the gas chromatographic system, thereby reducing the analyte <del>interaction</del> <ins>sinteractions</ins> with those active sites and yielding less peak tailing or losses, thus a higher analyte response. <sup>1</sup>	Editorial change.
16	Annex II: References	<u>2 CAC PM 24 2015 1pageEN</u>	The document “Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 24th edition” quoted at line 2 of the table has no reference number. All the following numbering should be adjusted.
17	Annex II: References	19 - Miskolc, Hungary Nov 1999	Reference 19 could be deleted: it is a section of the book quoted in reference 20. It seems redundant to quote both 19 and 20.
18	Annex II: References	<u>25 - Lehotay, S.J., Sapozhnikova, Y., Mol, H.G.J., Lehotay, S.J., Mastovska, K., Amirav, A., Fialkov, A.B., Martos, P.A., Kok, A.d., Fernández-Alba, A.R.</u>	The article has been already quoted as reference 13. The reference 25 should be deleted (moreover, the authors are also incorrect).
18	Annex II: References	<u>ENV/JM/MONO(2014)20 “OECD Guidance Document for Single Laboratory Validation of Quantitative Analytical Method-Guidance used in support of pre-and post-registration data requirements for plant protection and biocidal products.”</u>	This document should be added to the reference list. It is quoted in paragraphs 11 and 20.

## Ghana

### General Comments

Ghana wishes to commend the eWG, led by the United States of America and co-chaired by China and India for the progress made on the development of the Guidelines. The Guidelines contain useful information which can be used to improve laboratory quality assurance. The current format for the Guidelines needs to be reordered in terms of presentation and numbering to enhance the logical flow and ensure consistency with other similar Guidelines already adopted by the Commission.

Some of the definitions in Annex I of the Guidelines are different from definition for the same parameters in CAC/GL 72-2009. Steps should be taken to harmonize the definitions to avoid confusion.

## Philippine

We support the “Proposed Draft Guidelines on Method Performance Criteria for Methods of Analysis for the determination of Pesticide Residues”. The guideline clearly illustrates the criteria that should be followed by every pesticide residue analyst in the determination of pesticide residues.

We agree on the use of “Lowest Validated Level”(LVL) as a more descriptive and proper approach instead of LOQ to verify method performance . We further agree on the calculation of residuals to determine the fitness of calibration.

### Justification:

The use of LOQ( Limit of Quantitation) as a method verification criteria has long been used in the laboratory. It is done by spiking a known concentration of a standard at the LOQ. LOQ varies depending on the state of the instrument, among other considerations. In the laboratory, spiking experiments are usually done at high, mid and low concentrations. The lowest concentration in the spiking experiments represents the LOQ which incidentally is also the lowest validated level (LVL). The use of LVL exactly describes the process as a tool to verify method performance criteria.

The value of correlation coefficient ( $r^2$ ) is not a sufficient tool to check for linearity of calibration. A value of  $r^2=0.9999$  describes the best fit line between the plotted points which is close to a straight line but we do not know how close it is or whether it is close enough. The calculation of residuals is the best approach to show deviation from linearity and thus a guiding value should be set to be used by the analysts before any quantification is done using the calibration line.

### **Thailand**

First of all, Thailand appreciates the effort of the electronic working group for preparing the draft guidance. We would like to share some comments as follows;

#### **1. General comments**

We would like to seek clarification on the scope of this document whether it includes the methods of analysis for pesticide residues in **feeds**.

#### **2. Specific comments**

##### **2.1 Defining the purpose of the method and scope**

Regarding para 7, the criteria of the selection is referred to the criteria set in the document ENV/JM/MONO (2007)17. Looking through the whole document, the selection criteria is not found in any specific chapter of the document. Additionally, the detail in para 5 and 6 are also the criteria for the selection of the method of analysis. We are of the view that the specific criteria from ENV/JM/MONO (2007)17 should be stated in this guidance in order to avoid being redundant.

##### **2.2. Performance Acceptability Criteria of Screening Methods**

###### **Para 34**

The content of the commodity grouping is referred to the classification of the SANTE/11945/2015. However, there is the commodity grouping set in the Codex STAN CAC/GL 40-1993 as well. Our preference is using the Codex STAN CAC/GL 40-1993 as the reference in this Guidance. This can make the Codex documents be consistent.

##### **2.3. Performance Acceptability Criteria of Quantitative Methods**

###### **Para 39**

We recognize that the content of second sentence (line 5) of this para (started from Acceptable means recovery ...) is similar to the content of Table 3 in GL 40/1993: Guidelines on Good Laboratory Practice in Pesticides Residue Analysis. To be consistency among Codex documents, we would like to propose the deletion of this sentence and either refer to the Table 3 of CAC/GL 40-1993 or put the content of Table 3 in this para. The example of the amendment reads as follows;

“..... Acceptable mean recoveries for enforcement purposes should be according to the Table ..... range from 70-120% with a RSD ≤20%.

**Table .....** Within Laboratory Method Validation Criteria for Analysis of pesticide residues”

<b>Within Laboratory Method Validation Criteria for Analysis of pesticide residues Concentration</b>	<b>Repeatability</b>		<b>Reproducibility</b>	<b>Trueness</b>	
	<b>CV<sub>A</sub> %</b>	<b>CV<sub>L</sub> %</b>	<b>CV<sub>A</sub> %</b>	<b>CV<sub>L</sub> %</b>	<b>Range of mean % recovery</b>
≤1 µg/kg	35	36	53	54	50-120
> 1 µg/kg ≤ 0.01 mg/kg	30	32	45	46	60-120
> 0.01 mg/kg ≤ 0.1 mg/kg	20	22	32	34	70-120
> 0.1 mg/kg ≤ 1 mg/kg	15	18	23	25	70-110
> 1 mg/kg	10	14	16	19	70-110

In certain cases (typically with MRMs), recoveries ....."

The second sentence of para 41 should be also amended to read as follows for consistency;

"In general, residues data do not have to be adjusted for recovery when the mean recovery is within the range of 70-120% as in Table ....."

### **Uruguay**

Uruguay felicita a Estados Unidos, especialmente al Dr. Pat Basu, que ha presidido excelentemente el Grupo Electrónico y ha preparado el Anteproyecto de Directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas.

Uruguay apoya dicho documento y considera que es un avance significativo en la materia.

Uruguay sugiere la incorporación de una tabla que indique los productos representativos dentro de las categorías de productos o "commodities" a modo de facilitar la selección de matrices para la validación de métodos analíticos. Se dispone como antecedentes, las tablas que figuran en los documentos "Guidance Document on Pesticide Residue Analytical OECD, N°72" y "Guidelines on good laboratory practice in pesticide residues analysis" Codex CAC/GL 40-1993.