



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

48.^a reunión

Chongqing, República Popular China

25-30 de abril de 2016

OBSERVACIONES en el trámite 3 del ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, presentadas por Australia, el Canadá, Chile, El Salvador, el Japón y la Unión Africana

Australia

La delegación de Australia agradece al grupo de trabajo por medios electrónicos, liderado por los EE.UU., China y la India, su trabajo sobre el proyecto de directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas. Australia agradece la oportunidad para formular observaciones sobre el documento.

(i) Observaciones generales

El documento define una serie de parámetros de forma diferente a CAC/GL 72-2009, Directrices sobre terminología analítica (por ejemplo, aptitud para los fines, aplicabilidad, veracidad, LOQ, linealidad, incertidumbre de medición, precisión, recuperación, condiciones de repetibilidad, condiciones de reproducibilidad, robustez, selectividad). Como podría crear confusión entre los usuarios del documento, Australia sugiere que las definiciones reflejen mejor las definiciones de CAC/GL 72-2009.

La sección de referencia solo debe incluir la lista de referencias que se identifican en el documento. Otras referencias podrían señalarse en Lectura adicional.

(ii) Observaciones específicas

OBJETIVO

Párrafo 1, segunda oración. Se sugiere revisarla ya que algunas secciones del documento se refieren exclusivamente a la supervisión de las concentraciones de residuos con respecto a CXL del Codex.

Aborda las características/parámetros para ofrecer una confianza científicamente aceptable en el método analítico que es apto para el uso previsto y puede utilizarse para evaluar con seguridad residuos de plaguicidas para supervisión nacional o bien el comercio internacional.

PRINCIPIOS PARA LA SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Párrafo 8: Este párrafo debe hacer referencia a CAC/GL 27-1997, en que se basa el texto.

Párrafo 9. ISO/IEC 17025 es la versión actual. Separar las oraciones para mejorar la claridad.

*Los métodos analíticos se utilizarán en el marco del Sistema de gestión de calidad en los laboratorios, reconocido y aprobado, y de aceptación internacional, siguiendo una directriz como la Norma ISO/IEC 17025:2005 (o última versión), para que sean consistentes con los principios del documento para evaluación de la calidad (QA) y control de la calidad (QC), citado anteriormente. **La ISO/IEC 17025 exige que el rendimiento en curso sea** ~~debe ser~~ **supervisado a través del Sistema de gestión de calidad disponible en el laboratorio.***

PARÁMETROS DE RENDIMIENTO PARA MÉTODOS ANALÍTICOS

Párrafo 16. La terminología propuesta es menos prescriptiva y más apropiada para un documento de directrices.

Es necesario repetir las mediciones para proporcionar una estimación empírica de la incertidumbre. A falta de directrices específicas, se debe aplicar lo siguiente para la validación inicial del método (para la calibración lineal de una variable): **Se recomiendan los siguientes procedimientos de calibración para la validación inicial del método:**

16d

la calibración por interpolación entre dos niveles es aceptable siempre que la diferencia entre los 2 niveles no sea mayor a un factor de 10 y siempre que los factores de respuesta de las soluciones de calibración de la agrupación (bracketing) se encuentren dentro de límites aceptables. El factor de respuesta de las soluciones de calibración del bracketing en cada nivel no debe diferir en más del 20% (tomando la respuesta alta como 100%).

Párrafo 17. El texto suprimido es innecesariamente prescriptivo para un documento de directrices.

La linealidad puede analizarse examinando una representación gráfica de los residuos obtenidos por la regresión lineal de las respuestas a las concentraciones en un conjunto de calibración adecuado. Una línea curva indica una posible falta de adecuación debido a que la función de calibración no es lineal. En ese caso, se debe probar y aplicar otra función como la cuadrática, utilizando al menos cinco niveles de concentración. A pesar de que el coeficiente de determinación (R^2) se utiliza actualmente de forma generalizada como una indicación de la calidad de la adecuación, puede ser engañoso porque da mayor importancia a las soluciones con concentraciones más elevadas.

Párrafo 27. Un LVL al CXL o inferior al CXL es pertinente para la supervisión de normas del Codex. Eliminar las dos últimas oraciones ya que un LVL mucho más bajo que 0,1 mg/kg, por ejemplo 0,01 mg/kg, será con gran frecuencia apropiado a falta de LMR del Codex y nacionales. En tales circunstancias en el ámbito nacional suelen aplicarse LMR estándar a 0,01 g/kg.

*El intervalo validado es el intervalo de concentración de analito en el cual el método se puede considerar validado. El nivel más bajo validado (LVL) es la concentración más baja evaluada durante la validación que cumple los criterios de rendimiento del método. Es importante comprender que el intervalo validado no es necesariamente idéntico al intervalo útil de la calibración. La calibración puede abarcar un amplio intervalo de concentraciones, pero el intervalo validado (una parte más importante en términos de la incertidumbre) abarcará habitualmente un intervalo más reducido. En la práctica, la mayoría de los métodos se validan al menos a dos niveles de concentración. El intervalo validado puede ser tomado como una extrapolación razonable entre estos puntos de concentración, pero muchos laboratorios eligen validar a un tercer nivel para demostrar la linealidad. **Para la supervisión de concentraciones de residuos con respecto a las normas del Codex,** El método analítico debe ser lo suficientemente sensible como para que el LVL para cada analito esté al CXL actual o por debajo del mismo. El intervalo de validación debe abarcar el CXL vigente. Cuando no existe un CXL, el nivel más bajo pueden ser LMR establecidos por una autoridad normativa nacional. ~~Si no existe CXL o LMR para un par de matriz/analito dado, entonces 0,1 mg/kg suele servir como el LVL deseable. En los MRM, el objetivo analítico habitual es fijar el LVL (y el nivel de información) a 0,1 mg/kg en distintos productos, pero representativos.~~*

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

Párrafo 32, segunda oración. El significado de “ámbito de aplicación universal” no está claro.

Otro enfoque es utilizar métodos de diagnóstico que involucran detección basada en espectrometría de masas (MS), que suelen tener un ámbito de aplicación universal y son capaces de distinguir unas sustancias químicas de otras.

Párrafo 34, segunda oración. SANTE 11945/2015 sustituye a la referencia citada.

Para cada grupo de productos (SANTE 11945/2015 SANCO 12571/2013 Anexo A grupos de productos y productos representativos), una validación mínima debe incluir el análisis de un número recomendado de al menos 20 muestras adicionadas al SDL estimado.

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS CUANTITATIVOS

Párrafo 36, penúltima oración. Para mejorar la claridad.

La naturaleza y cantidades de tal material coextraído pueden variar considerablemente en base a ~~los aspectos particulares y el método de la muestra individual~~ la matriz, el método y analitos de interés.

Párrafo 38. La terminología propuesta es menos prescriptiva y más apropiada para un documento de directrices.

*Los criterios de aceptabilidad de un método analítico cuantitativo deben demostrar tanto en la fase inicial de validación como de validación en curso, que es capaz de proporcionar valores promedios de recuperación aceptables en cada fase de adición. Para la validación ~~se necesita~~ **se recomienda realizar** un mínimo de 5 **ensayos** duplicados (para comprobar la recuperación y precisión) en el LVL, LOQ seleccionado o límite de información del método, y al menos un nivel más alto adicional, por ejemplo, 2-10x el LVL seleccionado o el LMR. Si un método se utiliza para pruebas de cumplimiento (es decir, si un producto cumple con un LMR establecido), el LMR (o CXL) debe ser uno de los niveles de adición. Cuando la definición de residuo consta de dos o más analitos entonces, cuando sea posible, el método debe validarse para todos los analitos.*

Párrafo 39, segunda oración. El uso de "normalmente" es consistente con las siguientes oraciones, que tienen en cuenta que las recuperaciones fuera de este rango pueden ser aceptables.

*Las recuperaciones medias aceptables a efectos de cumplimiento deben variar **normalmente** entre 70-120% con una RSD \leq 20%.*

Párrafo 39, última oración. Se sugiere una redacción menos concluyente.

~~*Además, **Las recuperaciones >120% son probablemente atribuibles a una interferencia positiva o sesgo que deben investigarse. Sólo pueden explicarse mediante un interferente o sesgo que deben abordarse en el método, incluyendo una reevaluación de la calibración.***~~

Párrafo 40, segundo párrafo. Para agrupar mejor las directrices sobre recuperaciones, se sugiere que el texto siguiente se coloque al final del párrafo 39 y eliminar la última oración para suprimir la duplicación del párrafo 41.

A concentraciones relativamente altas se prevé que las recuperaciones analíticas se aproximen a un cien por ciento. A concentraciones menores, particularmente con métodos que incluyan extracción, aislamiento y pasos de concentración considerables, las recuperaciones podrían ser menores. Con independencia de las recuperaciones promedio que se observen, es deseable la recuperación con baja variabilidad para poder hacer una corrección fiable de la recuperación en el resultado final, cuando sea necesario. ~~Las correcciones de recuperación deben aplicarse siguiendo los criterios establecidos en CAC/GL 37-2001.~~

Párrafo 41. Se sugiere eliminar la primera oración, ya que los resultados corregidos serán más exactos que los resultados no corregidos y se asocian con una disminución de la incertidumbre de medición.

Se sugiere eliminar la tercera oración ya que especifica las disposiciones de CAC/GL 37-2001, ya citadas.

~~*En general, cuando la recuperación media se encuentra dentro del 70-120%, los datos de residuos no tienen que ajustarse. Las correcciones de recuperación deben aplicarse siguiendo los criterios establecidos en CAC/GL 37-2001. Es primordial que cuando se documenten todos los datos (a) se indique claramente si se ha aplicado o no una corrección de recuperación y (b) incluir la magnitud de la corrección y el método mediante el cual se obtuvo, si se aplicó una corrección de recuperación. Esto ayudará a realizar la comparabilidad directa de los conjuntos de datos. Las funciones de corrección se fijarán a partir de consideraciones estadísticas adecuadas, serán documentadas, archivadas y estarán disponibles para el cliente.*~~

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS PARA IDENTIFICACIÓN Y CONFIRMACIÓN DEL ANALITO

Párrafo 45, tercera oración.

En el Cuadro 1 se dan criterios descritos en ~~SANCO/12745/2015~~ SANTE/11945/2015.

En una serie de sitios en los puntos, el texto se refiere a "tiene que". En un documento de directrices es preferible sustituirlo por "**debe**".

Canadá

Observaciones generales: sustituir “SANCO/12571/2013” por “SANTE/11945/2015” en todo el proyecto de documento.

Párrafo 5: Sustituir “el límite o nivel máximo de residuos (LMR o CXL en el Codex)” por “el límite o nivel máximo de residuos (LMR) o límites de residuos máximos del Codex (CXL)”

Párrafo 17: Al final del párrafo 17 añadir “En este caso se debe considerar un factor de ponderación apropiado como $1/x$ o $1/x^2$.”

Párrafo 45: Sustituir “espectro completo (examen completo o tiempo de vuelo)” por “examen completo”.

Párrafo 45: Es necesario explicar más “los factores de comparación deben ser ≥ 900 ($\geq 90\%$ de comparación)”. ¿Qué es un factor de comparación? ¿Por qué es necesario ≥ 900 ?

Párrafo 46: La primera oración debe decir: Los métodos basados en espectrometría de masas de alta resolución se consideran que proporcionan mayor fiabilidad debido a mediciones ~~precisas~~ **exactas** de la masa/carga del ion ~~que comparadas con~~ las que se pueden obtener utilizando técnicas de espectrometría de masas de resolución de unidad.

Cuadro 1 d): Eliminar “ningún requisito específico de la precisión de masa”. Sustituir por ≤ 10 ppm.

Cuadro 1: Añadir una nota al cuadro después de “Razón iónica dentro del $\pm 30\%$ (relativo) del promedio de las soluciones estándar de calibración de la misma secuencia” como “si la precisión de la masa precursora es menos de 5 ppm y la precisión de masa del producto iónico es menos de 10 ppm, la tolerancia de la razón iónica es opcional” como nota f) del cuadro.

Apéndice II: Eliminar la referencia 21.

Chile

I. Observaciones generales

Chile agradece el importante trabajo realizado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos, liderado por los Estados Unidos de América y copresidido por China y la India, para revisar y coordinar la elaboración del actual documento de las Directrices como también la consideración que se dio a los aportes realizados por nuestro país en la misma.

En seguimiento a lo anterior, Chile apoya que la finalización de los trabajos relacionados con este Anteproyecto, se realice durante la 48ª reunión del CCPR para su posterior remisión a la 39.ª CAC para su adopción.

Del mismo modo, se sugiere que al final del documento sería útil incorporar una tabla resumen con los criterios para límites, exactitud y precisión.

I. Comentarios Específicos

A continuación se realizan algunos comentarios específicos sobre la versión en español del Anteproyecto de Directriz, principalmente con el objetivo de mejorar la traducción de la terminología utilizada y su entendimiento en este idioma:

Página	Párrafo	Observación	Justificación
Página#	Párrafo#	El texto añadido se indica en negrita y subrayado, el texto eliminado aparece tachado.	
3		Definición del objetivo del método y el ámbito de aplicación (alcance)	
3	4	La finalidad del método se describe normalmente en una declaración sobre su ámbito de aplicación en que se determinan el cual se definen los analitos (residuos), las matrices y los intervalos de concentración. También indica si el método es para cribado, cuantificación, identificación y/o confirmación de resultados.	Mejorar traducción y redacción.
3	5	En aplicaciones reglamentarias regulatorias , el límite o nivel máximo de residuos (LMR o CXL en el Codex) se expresa en función de la "definición de residuo"	Mejorar traducción.
6	23	Para la validación por un solo laboratorio deben tenerse en cuenta dos tipos de condiciones: (a) la repetitividad repetibilidad , la variabilidad de las mediciones dentro de la misma secuencia analítica, y (b) la reproducibilidad intralaboratorios, la variabilidad de los resultados entre múltiples tipos de muestras.	Repetibilidad es el término correcto en español.
3	6	Los criterios de aptitud para los fines se pueden basar aptitud del método podría estar basada en algunas de las características descritas en este documento, pero en último término se expresarán como incertidumbre combinada aceptable últimamente la aceptabilidad del método estaría expresándose en términos de Incertidumbre (IUPAC, 2002).	Mejorar entendimiento del párrafo.
4	12	b. el intervalo de concentración que abarca la validación (p.ej., "0,01-10 mg/kg"); d. un protocolo con la descripción de los equipos, reactivos, procedimiento detallado paso a paso (con inclusión de incluyendo las variaciones admisibles (por ejemplo: "calentar a 100 ± 5 °C durante 30 ± 5 min"), procedimientos de calibración y control de la calidad, las medidas especiales de seguridad que sean necesarias, la aplicación a que se destina y sus requisitos críticos en cuanto a incertidumbre; e. si se requiere, se documentará un resultado cuantitativo junto con la incertidumbre ampliada de medición medida de la incertidumbre expandida (MU).	Mejorar entendimiento del párrafo.
5	16	a. se deben realizar determinaciones replicadas determinadas replicas a cinco o más concentraciones; b. las soluciones estándar de calibración deben espaciarse uniformemente en el intervalo de concentraciones de interés y el intervalo la curva de calibración debe abarcar todo el intervalo de concentración que pueda encontrarse para el propósito buscado ;	Mejorar traducción y entendimiento del párrafo.
9	36	El requisito de recuperación de un intervalo de residuos de plaguicidas en una sola extracción aumenta la posibilidad de selectividad comprometida en los MRMs en comparación con los métodos de analitos individuales. La utilización de extracción menos selectiva y procedimientos de limpieza puede dar lugar a mayor coextracción de material de la matriz en el extracto final. La naturaleza y cantidades de tal material coextraído pueden variar considerablemente en base a los aspectos particulares y el método de la muestra individual. Por lo tanto, se debe prestar atención al establecer los criterios para la precisión y veracidad de los MRMs con el fin de garantizar que la cuantificación no se vea afectada por interferencias de sustancias químicas.	Agregar después de MRM "s" ya que es plural.
9	38	Los criterios de aceptabilidad de un método analítico cuantitativo deben demostrar tanto en la fase inicial de validación como de validación en curso, que es capaz de proporcionar valores promedios de recuperación aceptables en cada fase de adición adición .	Adición es el término correcto en español
10	44	Los instrumentos GC-MS y LC-MS (examen completo, modo seleccionado de iones, alta resolución, tandem MS/MS, sistemas híbridos, entre otras técnicas avanzadas) proporcionan muchos parámetros mensurables medibles	Medible es el término correcto en español
11	45	El tiempo mínimo de retención aceptable para el (los) analito(s) será al menos el doble del tiempo de retención del volumen en vacío de la columna. El tiempo de retención del analito en el extracto se corresponderá deberá corresponder con el del valor de referencia (punto a.)	Mejorar redacción.
14		Enriquecimiento: Adición de analitos para los efectos de determinar la recuperación (se conoce también como adición adición).	Adición es el término correcto en español

El Salvador

El texto del documento nos parece muy completo. En una revisión futura, considerar incorporar una lista o Tabla que contenga Cultivos representativos por familia para llevar a cabo validaciones y esto será una herramienta importante para los Laboratorios.

Apoyamos que el Documento avance en los trámites de Codex.

Japón

El Japón aprecia los esfuerzos de los EE.UU., China y la India, en la dirección del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) para preparar el anteproyecto de directrices. A fin de mejorar la lectura de las directrices, nos gustaría proporcionar las siguientes observaciones de redacción al documento CX/PR 16/48/13:

Página	Sección/párrafo	Texto original	Nuevo texto
2	ÍNDICE:	Identificación basada en MS	A. Identificación basada en MS
		Confirmación	B. Confirmación
3	PRINCIPIOS PARA LA SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Definición del objetivo del método y el ámbito de aplicación	A. Definición del objetivo del método y el ámbito de aplicación
		Complementar otras Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius	B. Complementar otras Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius
		Validación del método	C. Validación del método
10	CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS PARA IDENTIFICACIÓN Y CONFIRMACIÓN DEL ANALITO	Identificación basada en MS	A. Identificación basada en MS
12		Confirmación	B. Confirmación

El Japón señala algunos errores tipográficos en los párrafos siguientes. Es necesario corregir estos textos adecuadamente antes de finalizar la revisión del documento.

Página	Sección/párrafo	Texto original	Nuevo texto
3	2	residuos de plaguicidas generales y/o sus metabolitos y degradados en los productos alimenticios, según la definición de residuo	residuos de plaguicidas generales y/o sus metabolitos y degradados en los productos alimenticios, según la definición de residuo
4	12 d	procedimiento detallado paso a paso (con inclusión de las variaciones admisibles (por ejemplo: “calentar a 100 ± 5 °C durante 30 ± 5 min”), procedimientos de calibración y control de la calidad	procedimiento detallado paso a paso con inclusión de las variaciones admisibles (por ejemplo: “calentar a 100 ± 5 °C durante 30 ± 5 min”), procedimientos de calibración y control de la calidad
7	27	El nivel más bajo validado (LVL) es la concentración más baja evaluada durante la validación que cumple los criterios de rendimiento del método.	El LVL es la concentración más baja evaluada durante la validación que cumple los criterios de rendimiento del método.
7	27	Si no existe CXL o LMR para un par de matriz/analito dado, entonces 0,1 mg/kg suele servir como el LVL deseable. En los MRM, el objetivo analítico habitual es fijar el LVL (y el nivel de información) a 0,1 mg/kg en distintos productos, pero representativos.	Si no existe CXL o LMR para un par de matriz/analito dado, entonces 0,01 mg/kg suele servir como el LVL deseable. En los MRM, el objetivo analítico habitual es fijar el LVL (y el nivel de información) a 0,01 mg/kg en distintos productos, pero representativos.
9	Título	CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO	CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO
9	37	Además de la selectividad de un método, se debe demostrar la capacidad del método para proporcionar un resultado cuantitativo que es fiable (es decir, exactitud, véase F p.7 y precisión, véase G p.7).	Además de la selectividad de un método, se debe demostrar la capacidad del método para proporcionar un resultado cuantitativo que es fiable (es decir, exactitud, véase F p.6 y precisión, véase G p.6).
9	40	Dado que la misma oración figura en el párrafo 41, debe cambiarse por “poder hacer una corrección fiable de la recuperación en el resultado final, cuando sea necesario. Las correcciones de recuperación deben aplicarse siguiendo los criterios establecidos en CAC/GL 37-2001.	Dado que la misma oración figura en el párrafo 41, debe cambiarse por “poder hacer una corrección fiable de la recuperación en el resultado final, cuando sea necesario. [Suprimir]
10	41	si se aplicó una corrección de recuperación. Esto ayudará a realizar la comparabilidad directa de	si se aplicó una corrección de recuperación. Esto ayudará a realizar la comparabilidad directa de

Página	Sección/párrafo	Texto original	Nuevo texto
10	45	En el Cuadro 1 se dan criterios descritos en <u>SANCO/12745/2015</u> .	En el Cuadro 1 se dan criterios descritos en <u>SANTE/11945/2015</u> .
11	46	Los criterios de identificación basados en <u>SANCO/12745/2015</u> se proporcionan en el Cuadro 1.	Los criterios de identificación basados en <u>SANTE/11945/2015</u> se proporcionan en el Cuadro 1.
12	47	En el Cuadro 3 hay un resumen de ejemplos de técnicas analíticas que pueden ser apropiadas para reunir los criterios para métodos analíticos de confirmación.	En el Cuadro 2 hay un resumen de ejemplos de técnicas analíticas que pueden ser apropiadas para reunir los criterios para métodos analíticos de confirmación.
14	ANEXO I: DEFINICIONES		
	Analito	La sustancia química buscada o determinada en una muestra (CAC/GL <u>2009</u>).	La sustancia química buscada o determinada en una muestra (CAC/GL <u>72-2009</u>).
	Protector de analitos	reduciendo las <u>interacciones</u> de analitos con esos sitios activos y	reduciendo las <u>interacciones</u> de analitos con esos sitios activos y
	Falso positivo	Un resultado que indica erróneamente que el analito se halla presente o que excede una concentración específica (p.ej., nivel de <u>CXL</u> o documentación).	Un resultado que indica erróneamente que el analito se halla presente o que excede una concentración específica (p.ej., nivel de <u>CXL/LMR</u> o documentación).
	Falso negativo	Un resultado que indica erróneamente que el analito no se halla presente o que no excede una concentración específica.	Un resultado que indica erróneamente que el analito no se halla presente o que no excede una concentración específica (<u>p.ej., nivel de CXL/LMR o documentación</u>).
15	Condiciones de repetibilidad	<u>Condiciones de repetibilidad</u> El título "condiciones de repetibilidad" se debe cambiar por " repetibilidad "	Repetibilidad
	Condiciones de reproducibilidad	<u>Condiciones de reproducibilidad</u> El título "condiciones de reproducibilidad" se debe cambiar por " reproducibilidad "	Reproducibilidad
	Sensibilidad	Cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición (CAC/GL <u>2009</u>).	Cociente entre el cambio en la indicación de un sistema de medición y el cambio correspondiente en el valor de la cantidad objeto de la medición (CAC/GL <u>72-2009</u>).
18	ANEXO II: REFERENCIAS Referencia N.º 25	La referencia N.º 25 es el mismo artículo que la referencia 13, por tanto, es conveniente eliminar la referencia 25.	

Unión Africana

Información general:

Durante la 44.^a reunión del CCPR se decidió recomendar la revocación de los *Métodos de análisis de plaguicidas: métodos recomendados* (CODEX STAN 229-1993) y establecer un GTE para preparar un documento de debate sobre el desarrollo de criterios de rendimiento para la evaluación de la idoneidad de los métodos de análisis teniendo en cuenta los documentos pertinentes desarrolladas o en desarrollo en el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, así como otros textos del Codex.

Durante la 47.^a reunión del CCPR se acordó revisar ulteriormente las Directrices teniendo en cuenta las observaciones presentadas en dicha reunión y las proporcionadas por los miembros del grupo de trabajo por medios electrónicos.

Posición: La UA agradece el trabajo del Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por los Estados Unidos de América y copresidido por China y la India sobre las Directrices. Las directrices proporcionan información de utilidad a los laboratorios para mejorar los sistemas de garantía de calidad, especialmente para los laboratorios de los países en desarrollo. La UA agradece el progreso realizado por el GTE en este trabajo.

Observaciones específicas:

1. En general, la UA propone dividir el documento del modo siguiente:

El documento debería tener un ámbito de aplicación. El documento debe numerarse para evitar confusiones al hacer referencia al mismo, es decir, las secciones que empiezan por A (Definición de la finalidad del método y ámbito de aplicación), B (Complementar otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius) y C (Validación del método) no deben numerarse en la página del "Índice".

La página del "Índice" debe denominarse "Tabla de contenido" para que sea consistente con otros formatos utilizados en textos del Codex. La propuesta de incluir el ámbito de aplicación también deberá ser consistente con otros documentos de directrices del Codex.

2. La UA propone que los títulos se indiquen del modo siguiente:

«Sección I: PRINCIPIOS PARA LA SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

«Sección II: PARÁMETROS DE RENDIMIENTO PARA MÉTODOS ANALÍTICOS

Justificación:

Proporcionará consistencia con los títulos de otros textos del Codex.

3. La UA propone que deben numerarse todos los párrafos; algunos no se han numerado, p.ej., un párrafo después del párrafo 40 no tiene número y trata una nueva idea: "Se recomienda firmemente el análisis de la matriz dosificada o acumulada para corroborar..." y el párrafo después del número 45 que trata la idea "Las prácticas actuales en el análisis cualitativo (y cuantitativo) de los residuos de plaguicidas contienen normalmente cromatografía ..."

Justificación:

Proporcionará consistencia en la numeración de los párrafos que tratan ideas diferentes y contribuirá a facilitar la referencia.

4. La UA propone cambiar "PARÁMETROS DE RENDIMIENTO PARA MÉTODOS ANALÍTICOS" por "PARÁMETROS DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO"

Justificación:

El debate en el párrafo que ahora se denomina "Parámetros de rendimiento para métodos analíticos" da la visión general de los requisitos para la validación del método, sin embargo, los párrafos específicos que ahora están numerados desde A (justo encima del actual párrafo 12) hasta K (justo encima del párrafo 30) exponen detalladamente los parámetros de validación del método. Esto aportará mayor claridad sobre los parámetros específicos considerados en la validación del método según lo especificado en los párrafos.

5. La UA propone suprimir "12571/2013" por "SANTE/11945/2015", por ejemplo, en el párrafo 34, (Documento de directrices sobre el control de calidad analítica o procedimientos de validación del método para el análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos). No obstante, como el documento de directrices de la UE se revisa periódicamente, la UA propone que el número de referencia se elimine por completo y el texto se sustituya por el título del documento "Documento de directrices sobre el control de calidad analítica o procedimientos de validación del método para el análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos", y remitir al lector a la guía para garantizar que se hace referencia a la edición actual del documento de directrices.

Justificación:

La referencia al actual documento de directrices SANTE debe ser exacta. Sin embargo, utilizando el título de referencia adecuado se facilitará la referencia después de haber adoptado las directrices del Codex.

6. En el título del Cuadro 2 se hace referencia a "...Consulta Miskolc". Esta cita debe hacer referencia al texto especificado en la página 16 del Anexo II: Referencias. Esto se puede hacer mediante el uso de una referencia que diga "Cuadro 1. Ejemplos de métodos de detección apropiados para el análisis de confirmación de sustancias, tal como recomienda la Consulta Miskolc ^{Anexo II: Referencias 19.}"

Justificación:

Del título del Cuadro 2 no se desprende claramente que sea el mismo que al que se hace referencia en el Anexo II sobre referencias.

7. La UA propone un cambio en el Anexo 1 sobre definiciones: para Veracidad. La definición debe cambiarse de "Se refiere a la exactitud en la concordancia entre un resultado de ensayo y el valor de referencia aceptado de la propiedad que se mide" por "Se refiere a la exactitud en la concordancia entre el promedio de un número infinito de valores repetidos de cantidad medidos y un valor de cantidad de referencia".

Sin embargo, no está claro qué términos de definición deben utilizarse en el documento, ya que también se da la definición de veracidad en ISO 5725:1-1994 (también una referencia cruzada con ISO 3534-1) como "el grado de concordancia entre el valor medio obtenido a partir de una amplia serie de resultados de ensayos y un valor de referencia aceptado". Pese a que las dos definiciones pueden ser similares, la consistencia en la referencia cruzada de las definiciones con otros textos del Codex debe ser coherente.

Justificación:

Para que sea consistente con la definición en la referencia del Codex CAC/GL 72-2009, a la cual también se hace referencia en el documento de directrices.

8. La UA propone cambiar el texto siguiente en el párrafo 45: "En a. La UA propone cambiar los valores de referencia de la razón iónica deben ser determinados de la misma forma que en la sección 45a" para que diga "los valores de referencia de la razón iónica deben ser determinados de la misma forma que en el párrafo 45a".

Justificación:

La referencia a "sección" confunde al lector.

9. La UA propone que en el renglón 4 del párrafo 45, el símbolo "%" se escriba con letras "porcentaje".

Justificación:

Esto contribuirá a la exhaustividad en la comprensión del símbolo.

10. El documento de directrices hace referencia a "laboratorio" y "lab". La UA propone que las abreviaturas de "lab" se cambien por laboratorio por coherencia con todo el documento. Figura, por ejemplo, en el párrafo 13, renglón 5, debe decir "...contaminación del laboratorio...", el párrafo 24, primer renglón debe decir "...en un solo laboratorio...", el párrafo 42, en el último renglón.

Justificación:

Esto es un documento de directrices, por lo tanto, conviene utilizar las palabras de forma consecuyente y completa, y, por consiguiente, sustituir la palabra "lab" por "laboratorio".