



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

ORIENTACIÓN PARA LA RATIFICACIÓN

(Preparada por el Grupo de trabajo por medios electrónicos liderado por los Estados Unidos de América)

Introducción

En su 38.ª reunión (CCMAS38), el CCMAS acordó continuar los esfuerzos realizados en materia de conjuntos manejables para la revisión y actualización de la norma CODEX STAN 234-1999 (CXS 234-1999) tal como se describe en CX/MAS 17/38/6. El Comité también acordó realizar una prueba piloto con respecto a este esfuerzo a través de la actualización de todos los métodos relacionados con la leche y los productos lácteos, con la ayuda de IDF, ISO y AOAC (REP 17/MAS, párrafos 58 y 59).

En la reunión CCMAS39, IDF presentó al Grupo de trabajo presencial (GTP) sobre ratificación y al Comité el resultado de la revisión realizada por AOAC, IDF e ISO. La revisión identificó varios problemas potenciales relacionados con el documento CXS 234, como, por ejemplo, métodos que este enumera a pesar de que no existe una disposición en la norma del producto, o métodos que no se habían validado en la lista, y numerosos errores e inconsistencias de formato (de tipo editorial). Además, AOAC, IDF e ISO identificaron una serie de elementos que requieren aclaraciones para agilizar futuras revisiones y permitir un enfoque coherente en la actualización de CXS 234 (CX/MAS 18/39/4 Add.1).

Se examinaron varios de estos temas en el curso del trabajo realizado por el GTP y también en la reunión del CCMAS39 (REP18 MAS, párrafos 24 a 33), y tanto esta discusión como la revisión y actualización del CXS 234 que se encuentra en curso, han planteado puntos adicionales que requieren aclaración.

Sobre la base de esas discusiones, el Comité acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) presidido por los Estados Unidos —que trabajaría en inglés— para desarrollar un documento de debate para el CCMAS40 que abordaría y recomendaría orientación para:

- la aprobación y designación de métodos empíricos como Tipo I y/o Tipo IV,
- cuestiones que se plantean en torno a la presencia de dos métodos de Tipo II para una misma disposición y un mismo producto.

Se convino que el documento de debate abordaría, entre otras, las preguntas siguientes:

- Cuando hay dos métodos (de diferentes organizaciones) que tienen carácter empírico, o sea que tienen el objetivo de definir, y el grado de validación difiere (esto es, un método se ha sometido a un estudio colaborativo internacional, mientras que el otro no), ¿debería ser uno de los métodos del Tipo I y el otro método del Tipo IV, o solo un método (el mejor validado) debería ser ratificado y enumerado como Tipo I?
- ¿Es posible ratificar dos métodos empíricos diferentes como Tipo IV para el mismo producto y la misma disposición?
- ¿Cuándo son idénticos dos métodos de referencia ratificados como Tipo II para el mismo producto y la misma disposición?

El GTe y el Documento de orientación

El GTe se estableció y funcionó a través del foro en línea del Codex.

El *Manual de procedimiento* describe el mandato y las responsabilidades generales de los comités del Codex, incluido el CCMAS, y define la descripción general de las características de los métodos. Sin embargo, se ha dejado en gran parte al Comité y a los presidentes y participantes del Grupo de trabajo presencial sobre ratificación que decidan sobre los detalles específicos relativos a la revisión y ratificación de los métodos. Este documento de orientación tiene como objetivo aclarar el proceso de la revisión y ratificación de los métodos, limitar las decisiones *ad hoc* con el objetivo de mejorar la comprensión, la coherencia y la transparencia. El Documento de orientación utilizó como punto de partida las preguntas planteadas por AOAC, IDF e ISO, así como las discusiones sobre la actualización del documento CXS 234. Utilizando el *Manual de procedimiento* como marco, el documento de orientación se propone abarcar y aclarar el proceso general que en la actualidad emplea el CCMAS, y brindar orientación sobre el resultado de las definiciones y decisiones basadas en las prácticas anteriores del CCMAS. Por ejemplo, además de indicar la definición para un método de Tipo I, aclara que solo un Tipo I puede incluirse en el CXS 234, a menos que existan métodos idénticos. Como se indica en la Introducción del Documento de Orientación, éste se ha diseñado para ser utilizado en combinación con el Manual de procedimiento y no reemplaza las responsabilidades o los requisitos que en él se indican.

Los borradores iniciales del Documento de orientación, así como todos los comentarios recibidos, están disponibles en el Foro del Codex. El **Apéndice III** contiene la lista de participantes que se registraron para el GTe a través del Foro del Codex. El **Apéndice I** es el Documento de orientación propuesto. Donde todavía falta consenso, el tipo se ha colocado entre corchetes []. El **Apéndice II** recoge los comentarios sobre el segundo borrador distribuido en el GTe, que requiere una discusión más específica antes de que se pueda llegar a un consenso. Cada comentario es seguido por la acción que se tomó y, a menudo, por unas consideraciones agregadas por el presidente del GTe en un intento de proporcionar información adicional relevante al comentario y a posibles futuros debates. Algunos de los comentarios más críticos que se recogen en el Apéndice II se incluyen también en la sección de **Preguntas destacadas** (debajo). Tanto en el Apéndice I como en el Apéndice II, todo texto tomado directamente del *Manual de procedimiento* está rodeado por un borde de doble línea.

Preguntas destacadas

1. Definición de lo idéntico

En general, los revisores aceptaron la definición ampliada de «idéntico», pero no se ha alcanzado un consenso cabal y se requieren más discusiones e implicaciones sobre el formato del documento CXS 234.

Todavía hay cierta confusión sobre cómo influyen los datos de validación disponibles cuando haya dos métodos que puedan definirse como idénticos. La claridad en torno al uso de los datos de validación es necesaria, si los mismos existen. Por ejemplo, si dos métodos de diferentes organizaciones encargadas de la elaboración de normas tienen los mismos pasos pero se han validado en diferentes matrices, ¿pueden considerarse idénticos?

2. Método del Tipo III cuando no existe uno del Tipo II (Cuadro 2.2):

Con respecto al enunciado que figura en el Cuadro 2.2 para el Tipo III, y que dice «No puede existir sin un Tipo II», hubo un apoyo variado para las dos opciones que se presentan a continuación.

Durante la preparación del primer borrador del Documento de orientación, los delegados australianos plantearon que en el pasado el Comité aprobó un método como Tipo III, donde no existía el Tipo II. En esa situación el Comité no pudo alcanzar un consenso sobre la inclusión del método como Tipo II. ¿Cuál debería ser el procedimiento entonces en una situación en la que no existe un método Tipo II y el Comité respaldaría un método como Tipo III, pero tiene reservas sobre el Tipo II? ¿Debería el comité

- aprobarlo como Tipo III, pero solo por un tiempo limitado (1-2 años) mientras se recopilan datos adicionales sobre el método del Tipo III, o
- aprobarlo como Tipo IV, que se cambiaría a Tipo II cuando se presenten datos adicionales?

3. Sección 3.2i: Métodos sin especificación en una norma del Codex

Un revisor propuso que el Comité discutiera si es necesario respaldar o mantener métodos que no tienen una especificación relacionada o norma del Codex (como lo identificamos en el GTe para las normas de productos lácteos). Sobre la base de esa discusión, es posible que se necesite aclaraciones o descripciones adicionales en este documento.

Este comentario también aparece en la revisión de los métodos de productos lácteos para la actualización del documento CXS 234. Convendría considerar lo siguiente: En general, las discusiones anteriores en el CCMAS se han centrado en la idea de que debe haber una «disposición» en la norma o norma relacionada (Contaminantes generales de los alimentos) para tener un método listado en el CXS 234. En la revisión del *Manual de procedimiento*, el texto de los «Criterios generales para la selección de métodos de análisis» no es específico de la «disposición», sino que es más amplio, y establece que

Todos los métodos de análisis propuestos deben tener una pertinencia directa con la norma del Codex a la que están dirigidos.

4. Sección 3.2 iiiia

La declaración que figura en el Documento de orientación: «*No es el rol de los delegados del CCMAS investigar los métodos y determinar si el método es adecuado para su propósito, ya que este es el rol de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas*» ha generado numerosos comentarios e identificó claramente diferentes perspectivas sobre las funciones del Comité y de las organizaciones de elaboración de normas. Se necesita más discusión y claridad en este tema.

5. Sección 3.2 Designación de múltiples métodos de Tipo III

Se planteó la pregunta de si el Comité debería proporcionar alguna orientación sobre la determinación y el listado de múltiples métodos de Tipo III y si se requeriría algún tipo de datos de equivalencia, datos de pruebas de competencia, etc. Actualmente no hay ningún requisito, por lo que no se lo ha incluido en el documento de orientación. El Comité podría considerar que tales datos son necesarios, pero esto sería un cambio o adición al Manual de procedimiento y debería reflejarse en el Manual antes de ser agregado al documento de orientación.

6. Sección 3.8 Cambio de los métodos del Tipo I al Tipo IV

Uno de los revisores sugirió que los métodos de Tipo I sin datos de validación podrían cambiarse a Tipo IV. Si bien esto está dentro del ámbito del Comité, sería un cambio dramático con respecto a las prácticas actuales y tendría un impacto de gran alcance en los Comités del Codex y en el comercio internacional. Considerando el gran impacto de una decisión de este tipo, se requieren más discusiones y un consenso claro por parte del Comité.

7. No se aborda en el Documento de orientación

Cuando hay un Comité del Codex activo, ¿se puede presentar un método (de cualquier tipo) para su revisión y ratificación en el CCMAS o debe ser un asunto referido por el comité activo? Si puede presentarse al CCMAS y aprobarse, ¿debe devolverse la decisión de ratificación del CCMAS al comité activo antes de la adopción por el CAC?

Recomendaciones

Se invita al Comité a:

- Considerar el Documento de orientación propuesto (Apéndice I);
- Considerar las preguntas susodichas e incorporar cambios en el documento de orientación cuando sea necesario.
- Determinar la ubicación más útil y apropiada para el documento de orientación, ya sea incorporando la información en el Manual de procedimiento o manteniendo el documento como un documento de orientación interno del CCMAS.

Apéndice I

Orientación integral para el proceso de presentación, consideración y ratificación de métodos para su inclusión en el documento CXS 234

1. Preámbulo/Introducción

Este documento proporciona una orientación integrada sobre la presentación de métodos de análisis y su revisión por parte del CCMAS antes de su inclusión en el CXS 234. Estas directrices están destinadas a ayudar a los países y las organizaciones encargadas de la elaboración de normas en la presentación y revisión de los métodos de análisis para su inclusión en el CXS 234. Los métodos están pensados principalmente como métodos internacionales para la verificación de disposiciones en las normas del Codex¹. El objetivo de esta orientación es complementar, y no reemplazar, la información que se encuentra en el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius². El *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius debe utilizarse para recoger todos los requisitos asociados con la presentación y revisión de los métodos.

2. Definiciones

Las definiciones utilizadas en la descripción de los métodos y sus características de desempeño deben ser conformes a las *Directrices sobre la terminología analítica* (CXG 72-2009) y la fuente correspondiente (por ejemplo, ISO, VIM, Eurachem, etc.). Se han utilizado otros descriptores en los debates del Codex, como idéntico, complementario y mutuamente excluyente:

- Idéntico (se aplica a todos los tipos de métodos del Codex³)
 - Un método individual publicado conjuntamente por dos o más organizaciones encargadas de la elaboración de normas como un documento individual, o;
 - Documentos separados que contienen un texto idéntico, o;
 - Dos o más métodos que contienen el mismo principio, las mismas sustancias químicas en las mismas concentraciones, en el mismo procedimiento o secuencia y el mismo equipo de medición, pero que se publican por diferentes organizaciones encargadas de la elaboración de normas y son escritos en estilos diferentes.
- Complementario
 - Dos o más métodos que son necesarios para determinar el resultado deseado.
- Mutuamente excluyentes
 - Dos o más métodos necesarios para cubrir el rango completo de valores.

¹ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius: *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex: Objetivo de los métodos de análisis del Codex*

² Cuando sea apropiado e importante para el contexto, ciertos extractos del *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius se incluyen en esta orientación.

³ Véase la nota de pie de página 1 y la Descripción de la clasificación del método (abajo).

Cuadro 2.1: Aclaraciones y ejemplos de definiciones de métodos

Nombre	Significado	Ejemplo	Tipo relevante	Separador en el CXS 234
Idéntico	<ol style="list-style-type: none"> Un solo método publicado conjuntamente por dos o más órganos de SDO como un solo documento ○ Documentos separados que contienen un texto idéntico ○ Dos o más métodos que contienen el mismo principio, las mismas sustancias químicas en las mismas concentraciones, en el mismo procedimiento o secuencia y el mismo equipo de medición, pero que se publican por diferentes órganos de SDO y son escritos en estilos diferentes. 	ISO 5534 IDF 4	Todos los tipos	 / /
Complementario	Dos o más métodos requeridos para determinar o calcular la respuesta requerida	ISO 5534 IDF 4 e ISO 1735 IDF 5	Todos los tipos	y
[Mutuamente excluyentes*]	Dos o más métodos necesarios para cubrir el rango completo de valores	Véase abajo	Todos los tipos	Líneas separadas, alcance especificado en la columna de productos
	<p>Cottage cheese (for samples containing Milkfat ISO 1735 IDF 5 lactose up to 5%) Gravimetry (Schmid-Bondzynski-Ratzlaff) </p> <hr/> <p>Cottage cheese (for samples containing Milkfat ISO 8262-3 IDF 124-3 lactose over 5%) Gravimetry (Weibull-Berntrop) </p>			
<p>* Esta será una propuesta al GTe de productos lácteos, para armonizar la forma en que se presenta este caso en el CXS 234 (actualmente, la diferencia de alcance está escrita en el principio para este caso)</p>				

Descripción de la clasificación de métodos del *Manual de procedimiento***Métodos de análisis**

Definición de tipos de métodos de análisis.

(a) Métodos de definición (Tipo I)

Definición: Un método que determina un valor al que solo se puede llegar en términos del método *per se* y sirve por definición como el único método para establecer el valor aceptado del elemento medido.

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

b) Métodos de referencia (Tipo II)

Definición: Un método de Tipo II es el Método de referencia designado para casos en que no se aplican los métodos de Tipo I. Debe seleccionarse de los métodos del Tipo III (como se define a continuación). Debe recomendarse para su uso en casos de disputa y para fines de calibración. Ejemplo: Método potenciométrico de los haluros.

(c) Métodos alternativos aprobados (Tipo III)

Definición: Un Método de Tipo III es uno que cumple con los criterios requeridos por el Comité de Métodos de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que se pueden usar para fines de control, inspección o reglamentación.

Ejemplo: Método Volhard o Método Mohr para cloruros.

(d) Método tentativo o provisional (Tipo IV)

Definición: Un Método de Tipo IV es un método que se ha utilizado tradicionalmente o que se ha introducido recientemente, pero para el cual aún no se han determinado los criterios requeridos para su aceptación por el Comité de Métodos de Análisis y Muestreo.

Ejemplos: cloro por fluorescencia de rayos X, estimación de colores sintéticos en alimentos.

Cuadro 2.2: Orientación sobre el listado de métodos en CXS 234

Tipos	Explicación adicional	Convivencia con otros tipos	Ejemplos
I	Se necesitan datos de validación. ⁴	Solo puede haber un método de Tipo I listado para cada producto y provisión (a menos que sea complementario o idéntico). Ningún otro método de Tipo II o Tipo III puede ser listado para el mismo producto y provisión.	Determinación del contenido de nitrógeno por Kjeldahl, determinación de la grasa por Weibull-Berntrop,
II	Se necesitan datos de validación. ⁴	Puede haber un solo método de Tipo II listado para cada producto y provisión (a menos que sea idéntico o complementario).	Cromatografía, espectrofotometría
III	Se necesitan datos de validación. ⁴	Se pueden enumerar múltiples métodos de Tipo III para un producto y una disposición. [No puede existir sin un Tipo II.]	Cromatografía, espectrofotometría
IV	Datos de validación nulos o insuficientes.	Puede listarse como alternativa al Tipo I / II / III si el CCMAS lo considera útil. Se puede incluir más de un método del Tipo IV para cada producto y disposición. Puede ser solo el tipo de método listado cuando no haya otros métodos que cumplan con los criterios generales para la selección de métodos.	

⁴ Los métodos avalados previamente sin datos de validación pueden permanecer.

3. Proceso para la presentación de métodos de análisis para disposiciones de los documentos del Codex

3.1 Pasos en el proceso

- i. Señalar y recoger la necesidad de un método cuando una disposición nueva o enmendada o una referencia a la disposición se incorpora a un documento del Codex.
- ii. Iniciativa de una o más organizaciones encargadas de la elaboración de normas, miembros del Codex u otras entidades relacionadas con el Codex (por ejemplo, el *Bureau International des Poids et Mesures*, *International Oil Council*, entidades intergubernamentales) para identificar un método candidato existente o desarrollar y validar el método candidato.
- iii. Presentación del método candidato al Comité de Productos del Codex respectivo, al Comité de Asuntos Generales del Codex o directamente al CCMAS cuando se haya aplazado el comité respectivo. (Véase la Sección 3.2 ii)
- iv. Revisión de la idoneidad del método (aptitud para el propósito) por el Comité de Productos del Codex respectivo o el Comité de Asuntos Generales del Codex, y su presentación al CCMAS para su revisión.
- v. Revisión, clasificación y ratificación del método por parte del CCMAS, incluida la decisión sobre la presentación de una propuesta a la CAC para la adopción del método y su inclusión en el CXS 234, indicando opcionalmente el reemplazo o la reclasificación de los métodos ya listados en el CXS 234. (Véase la Sección 3.4)
- vi. Decisión sobre la adopción por la CAC e inclusión en el CXS 234, reemplazando o editando opcionalmente los métodos ya listados en el CXS234.

3.2 Aceptación de métodos de análisis.

De acuerdo con el *Manual de procedimiento*, los métodos presentados para su ratificación por el CCMAS y para su adopción por el Codex Alimentarius deben ser propuestos por el comité de producto pertinente u otro comité patrocinador. Las especificaciones del Codex para productos que entran en el comercio entre países deben ser definidas por cada uno de los comités.

- i. Cada disposición que figura en una especificación debe tener un valor (valor límite, nivel máximo o mínimo) y un método de análisis adecuado, para su uso en caso de que surja una disputa. Se puede hacer referencia también a otros métodos utilizados para fines de autenticidad del producto.
- ii. Cuando un comité trabaja en una especificación durante el proceso de desarrollo y antes de la presentación al CCMAS, los expertos en productos deben:
 - a. Considerar el enfoque de criterios en lugar de recomendar métodos específicos;
 - b. Determinar si un método de análisis sugerido es adecuado para su propósito, en consulta con las organizaciones comerciales, los laboratorios de arbitraje, las autoridades competentes y las organizaciones de desarrollo de normas relevantes.
 - c. Determinar si hay datos de validación disponibles para el método y analito en el producto o alimento.
 - d. Determinar si el método de análisis sugerido ha sido estudiado por una o más organizaciones encargadas de la elaboración de normas.
 - e. Consultar las organizaciones encargadas de la elaboración de normas apropiadas sobre el estado de validación y publicación y la aplicabilidad de los métodos.
 - f. Siempre que sea posible, proporcionar información al Comité de Métodos de Análisis y Toma de Muestras para cada método analítico individual propuesto, relacionado con la

especificidad, precisión (repetibilidad, reproducibilidad), límite de detección, sensibilidad, aplicabilidad y practicidad, según corresponda.⁵

- iii. La propuesta de métodos de análisis al CCMAS para su ratificación debe realizarse con el conocimiento de que los métodos de análisis cumplen con los criterios anteriores (ii. a-f).
 - a. [No es el rol de los delegados del CCMAS investigar los métodos y determinar si el método es adecuado para su propósito, ya que este es el rol de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas.]
 - b. [Se prefieren los métodos de análisis elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o un grupo de alimentos.]
 - c. [Se prefieren los métodos que han sido validados en ensayos interlaboratorios.]
- iv. Se alienta a los comités a formular propuestas para la clasificación de los métodos y para el principio (definición de la técnica) de acuerdo con los requisitos del CXS234. El CCMAS confirmará estas propuestas y también considerará el consejo de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas pertinentes.
- v. Las propuestas de métodos deben enviarse al CCMAS con bastante antelación [(60 días)] ante una reunión física para permitir la recepción de los comentarios de las partes interesadas.
 - a. Se recomienda a los delegados, organizaciones encargadas de la elaboración de normas y observadores presentar comentarios por escrito a tiempo oportuno para permitir la traducción.

3.3 La ratificación por parte del CCMAS de un método de análisis propuesto es un proceso de múltiples etapas:

- i. Los métodos propuestos se presentan al Comité bajo los puntos 2 y 3 del programa provisional del CCMAS.
- ii. Por lo general el Grupo de trabajo presencial (GTP) sobre ratificación de los métodos debate los métodos junto con su clasificación y sus principios en su reunión celebrada inmediatamente antes del CCMAS.
 1. Se alienta a los delegados y observadores a revisar los métodos y hacer recomendaciones sobre posibles métodos alternativos o métodos idénticos por escrito antes de la reunión del GTP, de acuerdo con los cronogramas del CCMAS.
 2. Si se presentan recomendaciones sobre métodos alternativos o métodos idénticos durante el GTP y no antes del mismo, el debate y la ratificación de estos métodos se puede retener hasta la próxima reunión del comité para permitir una revisión adecuada de las recomendaciones.
- iii. El informe del GTP recomienda la ratificación o denegación de los métodos al comité.
- iv. El CCMAS discute el informe del Grupo de trabajo presencial sobre la ratificación de los métodos en su sesión plenaria.
- v. Los métodos ratificados por el CCMAS se envían a la CAC para su adopción.

3.4 Revocación o eliminación por CCMAS de un método de análisis listado en el CXS234:

El CCMAS acordó (REP16 MAS, Apéndice IV) realizar una revisión periódica (cada 10 años) de los métodos. Esta revisión periódica está destinada, en parte, a identificar los métodos que deben ser revocados y eliminados. Además, se aplican los siguientes pasos para iniciar la revocación y eliminación de un método fuera del proceso de revisión periódica:

⁵ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius: Relaciones entre el comité de productos básicos y el comité de asuntos generales: Métodos de análisis y muestreo, práctica normal

- i. El reconocimiento de que un método está obsoleto, es inadecuado (ya no es apto para su propósito) o ha sido retirado por la organización encargada de la elaboración de normas pertinente, debe ser sometido a la atención del CCMAS por los miembros del comité de productos y los comités horizontales, países miembros, observadores y organizaciones encargadas de la elaboración de normas.
- ii. Cuando un método se vuelve obsoleto, se debe informar al comité que originalmente propuso el método de análisis, y se debe encontrar un reemplazo y someterlo a la atención del CCMAS.
- iii. La organización encargada de la elaboración de normas debe presentar la información directamente al CCMAS si el comité se suspende o está inactivo o no responde.
- iv. Las propuestas para un reemplazo serán recomendadas y deliberadas por el CCMAS.
- v. Si el CCMAS encuentra un método obsoleto o inapropiado, deberá advertir al comité (si se encuentra activo) de la propuesta de su eliminación del CXS 234, para permitir que el comité responda a la revocación.

3.5 El papel de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas en los comités de productos, comités horizontales y regionales

Para desempeñar un papel positivo en el mantenimiento de los métodos de análisis para su uso en el sistema del Codex, las organizaciones encargadas de la elaboración de normas que deseen seguir haciéndose cargo y ejercer sus derechos como proveedores de métodos (temas de propiedad intelectual y derechos de autor) deberán realizar las siguientes actividades de supervisión:

- i. Tener la condición de observador en el Codex Alimentarius.
- ii. Seguir las actividades de los comités pertinentes del Codex.
- iii. Contribuir oportunamente con comentarios escritos sobre temas relevantes.
- iv. Proporcionar información relevante al CCMAS durante la revisión del método.
- v. Aportar comentarios orales durante el plenario.
- vi. Informar al Codex sobre los cambios que se operan en las actividades de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas (por ejemplo, en un informe o noticia).
- vii. Informar al CCMAS sobre las acciones que se realizan en un comité de productos u otro comité que puedan llevar a un cambio en los requisitos relativos a un método de análisis.
- viii. Informar al comité de producto u otro comité sobre las acciones realizadas por el CCMAS que pueden llevar a un cambio en los requisitos relativos a un método de análisis.
- ix. Proporcionar asistencia al Codex Alimentarius cuando las deliberaciones involucren detalles técnicos o requieran una comprensión más profunda de los problemas analíticos.
- x. Alentar a los comités horizontales y regionales a solicitar el asesoramiento de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas pertinentes sobre temas de análisis en todas las etapas del desarrollo de normas, incluido el contacto con aquellas organizaciones que no participan en el debate.
- xi. Asegurar que las referencias a sus normas en el CXS234 sean correctas y estén actualizadas.

3.6 El papel de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas en el CCMAS en el proceso de ratificación de métodos

Las organizaciones encargadas de la elaboración de normas deben:

- i. Ser los proveedores de informaciones precisas sobre el estado de un método analítico y de su etapa dentro del proceso de evaluación del método de la organización (por ejemplo, estado de publicación, SLV, estudio colaborativo completo o anecdótico o recopilación de datos PT), así como de su idoneidad para el propósito.
- ii. Estar de acuerdo cuando los métodos sean «idénticos» o contengan diferencias suficientes para afectar el resultado analítico. Las organizaciones encargadas de la elaboración de normas deben proporcionar este apoyo al CCMAS.

- iii. Ser capaces de considerar el alcance y la ampliación del alcance respecto de los «métodos generales del Codex».
- iv. Ser capaces de ofrecer asesoramiento sobre la clasificación de los métodos, ya que estos criterios son específicos del Codex y no son utilizados generalmente por las organizaciones encargadas de la elaboración de normas fuera del CCMAS.

3.7 Sustitución de los métodos del Tipo I

Esta sección se aplica a la sustitución de un método de Tipo I por uno nuevo de Tipo I o por uno o más métodos de Tipo II o III.

- i. El comité de productos propone, ya sea a través de los miembros o mediante una consulta con la organización encargada de la elaboración de normas, reemplazar un método Tipo I existente.
- ii. El nuevo método puede ser un método empírico o racional.
- iii. El nuevo método se refiere, revisa y aprueba como se describe en la sección 3.1.
- iv. Como parte de la ratificación, se establece un marco de tiempo para completar el cambio.
- v. Si es adoptado por la Comisión, el nuevo método reemplaza el método anterior en el CXS 234 en la fecha designada.

3.8 Métodos de Tipo IV y su transición a otros tipos de método

- i. Los nuevos métodos candidatos solo se pueden clasificar como Tipo I, II o III cuando se presenten con un conjunto completo de datos de validación, por ejemplo datos de precisión obtenidos de conformidad con las normas internacionalmente aceptadas. Con la presentación de otros datos de validación menores, estos métodos se listarán como Tipo IV.
- ii. Los métodos de Tipo I existentes sin un conjunto completo de datos de validación deben ser considerados caso por caso por las organizaciones encargadas de la elaboración de normas pertinentes respecto de:
 - a. la viabilidad de recopilar y enviar los datos de validación que faltan al Codex,
 - b. la disponibilidad de un método candidato alternativo para convertirse en el método de Tipo I,
 - c. la justificación para mantener el método existente de Tipo I tal como está,
 - d. la razón para clasificar de otra manera el método o revocar el método.
- iv. Un método clasificado como Tipo IV puede pasar a otro tipo después de la presentación de datos de validación aceptables a la organización encargada de la elaboración de normas y su adopción. Se requiere su presentación y la ratificación del CCMAS. Un método no debe permanecer como Tipo IV por tiempo indefinido.
- v. Cuando se proponen dos métodos como Tipo I para una disposición en particular, las organizaciones encargadas de la elaboración de normas pertinentes deberán determinar si los métodos son idénticos (en cuyo caso ambos pueden ser listados) o si, en función de los datos de rendimiento u otra información, uno cumple mejor los requisitos del criterio que el otro. En los casos en que exista una preferencia regional por un método frente a otro, los comités de productos y/o comités regionales pertinentes deberán decidir qué método presentar al CCMAS.

3.9. Presentación de métodos para su incorporación al CXS 234

El CXS 234 es un documento de resumen que contiene todos los métodos de análisis que cubren las disposiciones que recogen las normas de productos del Codex, pero excluye los métodos para

plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos, la evaluación de la calidad microbiológica y la inocuidad de los alimentos, y la evaluación de las especificaciones de los aditivos alimentarios.

Con el tiempo, esta será la única referencia para estos métodos. [Insertar referencia al GTe sobre el CXS234 para introducción]

- i. Información requerida:
 - a. Una disposición en una norma del Codex con un límite o rango de valores
 - b. Un método adecuado para el análisis, de preferencia de una organización encargada de la elaboración de normas aceptada
 - c. El principio
 - d. La clasificación en el Codex
 - e. La seguridad de que se han realizado suficientes pruebas para generar datos de precisión
 - f. [Datos de validación que prueban] La aptitud para el fin previsto⁶
- ii. Uso correcto de los separadores entre los métodos presentados en el CXS 234 (según el Cuadro 2.1).
- iii. [Si el separador no es aplicable (por ejemplo, no es idéntico), los métodos deben listarse en renglones separados]

⁶ El grado en que los datos producidos por un proceso de medición permiten al usuario tomar decisiones técnica y administrativamente correctas para un fin establecido. *Directrices sobre la terminología analítica (CXG 72-2009)*

RESUMEN DE LOS COMENTARIOS Y LAS ACCIONES TOMADAS PARA PRODUCIR EL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN EN EL APÉNDICE I (PARA INFORMACIÓN)

Definiciones y Cuadro 2.1

Comentario: Se recibieron varios comentarios relacionados con las definiciones y con el Cuadro 2.1 respecto de cuando dos métodos pueden considerarse «idénticos», entre ellos:

- Texto solicitado agregado a métodos idénticos «O dos métodos con criterios de rendimiento de métodos idénticos para el mismo analito».
- Cuando los métodos son idénticos, que también tienen los mismos datos de validación
- Otro revisor afirmó que los métodos comparten (en parte) los mismos datos de validación.
- Otro revisor sugirió el texto «y los datos de validación que cumplen con los mismos criterios de aceptación». Se agregará al final de la definición para idéntico.

Respuesta: No se ha modificado el cuadro.

El Cuadro refleja la inclusión pasada de métodos en la misma línea y, lo que es más importante, en una discusión reciente en el CCMAS sobre los métodos idénticos y la comparación del rendimiento del método. Para los métodos de Tipo I, el Comité ha sido consecuente y ha acordado no abordar la comparación del rendimiento del método (es decir, la equivalencia). Para los métodos del Tipo II, el *Manual de procedimiento* establece que un Tipo II se elegirá de entre los métodos del Tipo III. Cuando se utiliza el rendimiento con métodos de Tipo II, se establecen criterios numéricos y el formato de cómo se listan los métodos no es apropiado.

Comentario: Un revisor preferiría mantener la clasificación de «Técnicamente idéntico» porque Idéntico significa que dos organizaciones encargadas de la elaboración de normas publican conjuntamente el mismo texto, que se indicará con una | (ejemplo: IDF e ISO).

Técnicamente idéntico significa el mismo método, el mismo principio, las mismas sustancias químicas, las mismas concentraciones, el mismo rendimiento, etc., pero publicados por separado. Técnicamente idéntico no descarta que un método tenga un alcance más amplio que el otro. Métodos técnicamente idénticos pueden ser publicados por diferentes organizaciones encargadas de la elaboración de normas (ejemplo: ISO|IDF y AOAC). Mantener ambos términos permitiría distinguir eficazmente entre las posibles situaciones (actualizaciones, retiros, revisiones, etc.).

Respuesta: No se ha modificado el cuadro.

Durante la ronda de comentarios sobre el BORRADOR 1 quedó claro que el término Técnicamente Idéntico estaba causando una confusión significativa. El enfoque del BORRADOR 2 de ampliar la definición de idéntico, aborda el aspecto del procedimiento del método, pero también permite que se asignen las diferencias de puntuación (| y /) que se acordaron en la revisión del CXS 234 y que se asignan durante el proceso de ratificación. Todavía hay preguntas pendientes con respecto a cómo se listan dos métodos idénticos (exactamente los mismos pasos pero publicados por diferentes organizaciones encargadas de la elaboración de normas) que se hayan validado en matrices diferentes. Esa determinación es independiente de la puntuación utilizada para enumerarlos.

Cuadro 2.2

Comentario: Con respecto a «se necesitan datos de validación» listado para el Tipo I y la nota de pie de página que lo acompaña y que dice «Los métodos previamente ratificados que no tengan datos de validación pueden permanecer».

Uno de los revisores observó: Muchos métodos de Tipo I no están completamente validados y no se validarán completamente debido al tiempo que han estado en uso y a su aceptación general por parte de las organizaciones comerciales y las encargadas de la elaboración de normas. Este problema se identifica en la Sección 3.8, viñeta ii.

Otro revisor señaló que es probable que los métodos más antiguos de Tipo I no se validen debido a que se han utilizado durante muchos años y cuentan con aceptación general.

Otro revisor señaló que el CCMAS ya había decidido revisar la ratificación cada 10 años. El Proceso para actualizar los métodos de análisis en el CXS 234-1999 (para uso interno por parte del CCMAS) se acordó en 2016 (APÉNDICE IV del informe REP16/MAS).

Respuesta: No se ha modificado el cuadro.

El cuadro indica qué se prefiere avanzar cuando los métodos de Tipo I se remiten para su ratificación, mientras que la nota de pie de página recoge la situación actual con algunos métodos de Tipo I actualmente listados en el CXS 234. El comentario del revisor sobre la revisión de los métodos es preciso y se lo puede encontrar en otra parte del documento. Está fuera del alcance de esta sección en particular.

Comentario: El revisor señaló que para la coexistencia de métodos del Tipo I: El Comité debería considerar si existen métodos de definición que puedan ser equivalentes a los más modernos y que se usen de manera más general en la actualidad, tales como: Kjeldahl y Dumas; Picnometría y densitometría.

Respuesta: No se han hecho cambios en el Cuadro.

Parece que hay un acuerdo general en que la sustitución de métodos empíricos por métodos racionales sería beneficiosa. No se ha realizado ningún cambio porque no hay nada en el *Manual de procedimiento* ni se recoge nada en esta orientación que impida que el Comité reemplace un método de Tipo I con un método diferente (Tipo I, o II/III). Además, la Sección 3.7 de este documento de orientación aborda el reemplazo de los métodos del Tipo I. Lo que no está permitido actualmente es el listado de múltiples métodos diferentes para el mismo producto y la misma disposición si se lista un método de Tipo I.

Comentario: Con respecto al enunciado para el Tipo III que dice que «No puede existir sin un Tipo II» hubo respuestas variadas, con algunos revisores que prefieren un estatus de Tipo IV y otros abiertos al concepto de un Tipo III por un período limitado de 1 o 2 años mientras se recopilen datos adicionales.

Respuesta: No se ha modificado el cuadro. Es necesario un mayor debate y consenso por parte del Comité.

Sección 3.1 iv

Comentario: Los revisores solicitaron las características del método que deberían revisarse (especificar el producto, la disposición, el método y el principio junto con la clasificación propuesta).

Respuesta: No se han realizado cambios.

Esta sección es una lista de los pasos generales; en una sección posterior se proporciona información más detallada sobre la revisión del método y la ratificación, y allí se recoge la referencia a esta información.

Sección 3.2 i

Comentario: Se propuso que el comité discuta si es necesario ratificar o mantener métodos sin especificación relacionada o norma del Codex (como lo identificamos en el GTe para normas de productos lácteos). Sobre la base de esa discusión, es posible que se necesite aclaraciones o descripciones adicionales en este documento.

Respuesta: No se ha modificado el documento. Se necesita más discusión para llegar a un consenso.

Este comentario también aparece en la revisión de los métodos de productos lácteos para la actualización del CXS 234. Convendría considerar lo siguiente: En general, la discusión en el CCMAS se centró en la idea de que debe haber una «disposición» en la norma o norma relacionada (Contaminantes generales de los alimentos) para tener un método listado en el CXS 234. En la revisión del *Manual de procedimiento*, el texto de los «Criterios generales para la selección de métodos de análisis» no es específico de la «disposición», sino que es más amplio, y establece que

Todos los métodos de análisis propuestos deben tener una pertinencia directa con la norma del Codex a la que están dirigidos.

Sección 3.2 ii b

Comentario: El método debe ser compatible al menos con el enfoque de criterios.

Respuesta: No se han hecho cambios.

No estaba claro qué cambio se necesitaría y exactamente a qué situación se dirigió este comentario.

Sección 3.2 11 c

Comentario: Se ha de preferir los datos de las pruebas interlaboratorio, si están disponibles.

Respuesta: Viñetas añadidas para abordar este comentario. Si bien esto está implícito en el *Manual de procedimiento*, merece la pena incluirlo en el Documento de orientación.

Sección 3.2 iii a

Comentario: El revisor no estuvo de acuerdo con la afirmación.

«No es el rol de los delegados del CCMAS investigar los métodos y determinar si el método es adecuado para su propósito, ya que este es el rol de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas.»

Respuesta: El texto ha sido colocado entre corchetes.

Al leer este comentario y algunas respuestas, es posible que haya alguna diferencia en cómo se interpreta este texto. Para una discusión de fondo:

Definición de Adecuación al propósito

Adecuación al propósito: El grado en que los datos producidos por un proceso de medición permiten al usuario tomar decisiones técnica y administrativamente correctas para un propósito establecido.

Del *Manual de procedimiento*, 26ª edición. (Inglés), página 54

El Comité de Métodos de Análisis y Muestreo evaluará el desempeño analítico real del método que se ha determinado en su validación.

Sobre la base del *Manual de procedimiento* y la confianza del CCMAS en los recursos y la experiencia de las organizaciones encargadas de la elaboración de normas, debe existir una diferenciación clara entre la evaluación del estado de validación y la aplicabilidad a la norma del Codex. Por ejemplo, un método puede haber sido validado con éxito de manera cabal y aun así no ser apropiado para determinar un límite establecido en una norma del Codex (es decir, apto para su propósito). Hemos encontrado esto muy recientemente en el caso de la determinación de los elementos en preparados para lactantes. Por lo tanto, aunque no se puede esperar que las organizaciones encargadas de la elaboración de normas proporcionen los detalles del método para cada método revisado, se deben proporcionar algunas características de rendimiento al Comité para que el Comité determine si un método es adecuado o apto para su propósito. Posteriormente, el Comité no deberá requerir un informe completo de los datos de validación, sino comprender que las organizaciones encargadas de la elaboración de normas tienen procedimientos de revisión y evaluación establecidos para determinar si un método se ha validado con éxito.

Será necesario un mayor debate sobre este punto y aclaraciones sobre la orientación para llegar a un consenso.

Sección 3.2

Comentario: ¿Vale la pena agregar más texto para proporcionar orientación al Comité sobre cómo designar múltiples métodos de Tipo III? «¿Debería recopilarse información en el futuro sobre la "equivalencia" de los métodos (relacionados con el Tipo III), ya sea mediante la comparación de métodos en las mismas muestras o pruebas de competencia?»

Respuesta: No se realizó ningún cambio porque se debe necesita más debate y llegar a un consenso sobre este enfoque antes de la inclusión.

Cualquier requisito por datos de equivalencia o datos de PT puede cambiar la definición de los métodos del Tipo III y puede requerir cambios en el *Manual de procedimiento*.

Sección 3.8 ii

Comentario: Un revisor está a favor de cambiar los métodos de Tipo I sin datos de validación a Tipo IV.

Respuesta: No se ha modificado el texto. Este es un gran cambio general y no uno que se haya implementado. Este documento pretende recoger y aclarar las prácticas actuales del CCMAS. El Comité puede considerar esta propuesta, pero no es una práctica actual, por lo que no se han realizado cambios.

Documento completo:

Comentario: Se recomienda añadir un anexo que incluya una lista de la información necesaria para revisar y ratificar un método. Esto informaría al comité de productos del Codex que se necesita incluir la información relacionada, por ejemplo, el alcance del método (matrices), el principio y el rango, los datos de validación y las especificaciones o la norma del producto donde corresponda. Cuando no se proporciona alguna información, el comité de producto podría justificar su motivo y así, el CCMAS podría considerar esta información técnica durante la revisión del método.

Respuesta: No se han realizado cambios.

Toda o la mayor parte de esta información se recoge en la Sección 3.2 ii f, y los detalles completos de la información se presentan en el *Manual de procedimiento*.

Comentario: Para los métodos empíricos, se plantea la necesidad de discutir los cambios en los métodos cuando se establece la especificación considerando otras condiciones operativas (como lo encontramos en el GTe sobre normas de productos lácteos) e incluirlos en este documento.

Respuesta: No se han realizado cambios.

No estaba del todo claro dónde se deberían hacer los cambios en el Documento de orientación o a qué sección en particular se dirigió este comentario.

LISTA DE PARTICIPANTES

Participante	País	Correo electrónico
Sr. Richard Coghlan	Australia	richard.coghlan@measurement.gov.au
Sta. Karina Budd	Australia	karina.budd@agriculture.gov.au
Sra. Lígia Lindner Schreiner	Brasil	ligia.schreiner@anvisa.gov.br
Sra. Carolina Vieira	Brasil	carolina.vieira@anvisa.gov.br
Sta. Simone de Oliveira Reis Rodero	Brasil	simone.rodero@anvisa.gov.br
Dra. Thea Rawn	Canadá	Thea.Rawn@Canada.ca
Sta. Ranka Šimić	Croacia	ranka.simic@mps.hr
Sta. Mariam Barsoum Onsy	Egipto	eos_mariam@yahoo.com
Dr. Franz Ulberth	UE	franz.ulberth@ec.europa.eu
Sr. Jean-Luc Deborde	Francia	jean-luc.deborde@scl.finances.gouv.fr
Dra. Katrin Franks	Alemania	katrin.franks@bvl.bund.de
Sta. Krisztina Frányó	Hungría	franyok@nebih.gov.hu
Dra. Andrea Zentai	Hungría	zentaia@nebih.gov.hu
Dr. Hidetaka Kobayashi	Japón	hidetaka_kobayash400@maff.go.jp
Dr. Takahiro Watanabe	Japón	tawata@nihs.go.jp
Sra. Zhanar Tolysbayeva	Kazajstán	tolyzhan@gmail.com
Sta. Joyce Wanjiku Nyoike	Kenya	joywaki@yahoo.com
Yoo Min	Corea	codexkorea@korea.kr
Sta. Tania Daniela Fosado Soriano	México	tania.fosado@economia.gob.mx
Sr. Henk van der Schee	Países Bajos	h.a.vanderschee@nvwa.nl
Sr. Marcel de Vreeze	Países Bajos	Marcel.deVreeze@nen.nl
Dr. Oladipo O. Olusola	Nigeria	oladiposolati@gmail.com
Sr. Stig Valdernesnes	Noruega	sva@hi.no
Sr. Ephraim Moruke	Sudáfrica	EphraimMor@daff.gov.za
Dr. Gérard Gremaud	Suiza	gerard.gremaud@blv.admin.ch
Sta. Chelvi Leonard	Reino Unido	Chelvi.Leonard@food.gov.uk
Sra. Laura Flores	Uruguay	lflores@latu.org.uy
Participante	Organización	Correo electrónico
Dra. Melissa M. Phillips	AOAC	melissa.phillips@nist.gov
Sr. Darryl Sullivan	AOAC	Darryl.Sullivan@covance.com
Dr. Richard Cantrill	IAM	Richard.Cantrill@gmail.com
Dr. John Szpylka	AOAC	john.szpylka@mxns.com
Sta. Aurélie Dubois-Lozier	IDF	adubois@fil-idf.org
Sra. Sandrine Espeillac	ISO	sandrine.espeillac@afnor.org
Sta. Kristie Laurvick	USP	kxb@usp.org
Sta. Gina Clapper	USP	gina.clapper@USP.org