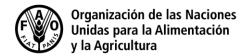
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS







Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4 del programa

CX/MAS 18/39/4 Add.2

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

39.ª reunión

Budapest (Hungría), 7-11 de mayo de 2018

OBSERVACIONES SOBRE LA REVISIÓN DE LOS MÉTODOS RECOMENDADOS EN LA NORMA CXS 234/EXAMEN Y ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA CXS 234

Observaciones presentadas por Ecuador, Egipto, Estados Unidos de América, Canadá, Guatemala, Kazajstán, México, Noruega, Suiza, AOCS, IUFOST y NMKL

Texto	Observaciones
Observaciones generales	
Ecuador	El Ecuador considera que, en general, el documento está bien estructurado, con ejemplos claros que ayudan a los usuarios a comprender mejor la estructura del documento. Creemos también que las sugerencias propuestas ayudan a los usuarios a elegir correctamente el método que deberían utilizar para realizar un determinado análisis.
Estados Unidos de América	Los Estados Unidos manifiestan su agradecimiento al Brasil y el Uruguay por haber ejercido la presidencia y la copresidencia del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) y siguen respaldando el examen de los métodos previamente aprobados y la actualización de la Norma CXS 234.
	Los Estados Unidos también dan las gracias a la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC), la Federación Internacional de Lechería y la Organización Internacional de Normalización (ISO) por haber examinado todos los métodos relativos a la leche y los productos lácteos y por las modificaciones aportadas para su consideración por parte del Comité. Los Estados Unidos siguen apoyando la actualización de la Norma CXS 234 y están de acuerdo con el enfoque general. Dada la extensa labor requerida y las posibles repercusiones tanto respecto a la Norma CXS 234 como a otras normas del Codex, es importante que los cambios introducidos subsanen errores e incoherencias, eliminen ambigüedades y mantengan la intención de la Norma CXS 234. A tal fin, los Estados Unidos han formulado algunas observaciones específicas con vistas a su examen por parte del Comité.
	INTRODUCCIÓN
	Considerar la posibilidad de sustituir "recomendado" por "aprobado" o "ratificado" en el título de la Norma CXS 234, en las frases primera y segunda del preámbulo y en la PARTE II. Los Estados Unidos son conscientes de que se trata de introducir un cambio en el título actual de la Norma CXS 234, pero estos términos se ajustan más a los métodos descritos en la misma.
	En la frase "Cuando se confirme el cumplimiento de una norma del Codex, se utilizarán (resaltar) los métodos de análisis y de muestreo contenidos en esta norma general que se relacionen con la disposición indicada en la norma para el producto en cuestión".
	Considerar la posibilidad de sustituir en la versión inglesa "shall" (se utilizarán) por "should" (deberían utilizarse). El término "shall" es ambiguo y puede interpretarse como una recomendación o como una obligación. El uso de los métodos no es obligatorio si los socios comerciales están de acuerdo en utilizar otros diferentes, por lo que la sustitución de este término por "should" eliminaría la ambigüedad y su uso es más apropiado en una norma voluntaria del Codex.
	DEFINICIÓN DE TÉRMINOS
	La definición de "técnicamente equivalente" (a continuación) no parece ser apropiada para los métodos de Tipo I. La forma en que se describe parece permitir la inclusión de dos métodos similares, pero con diferentes procedimientos, como métodos "técnicamente equivalentes". Ello no es coherente con lo que se viene aceptando tradicionalmente para los métodos de Tipo I. Lo que

ha de reflejarse es que, si bien el formato de los procedimientos descritos puede ser diferente y/o los métodos podrían haberse creado de forma independiente, los aspectos técnicos de los procedimientos son idénticos y, por lo tanto, los métodos son idénticos.

¿Es necesario utilizar y definir este término? Todos los métodos descritos en la Norma CXS 234 pueden utilizarse en los ensayos, por lo que no parece necesario crear un término para permitir su uso en la Norma CXS 234.

Métodos técnicamente equivalentes: métodos que proporcionan el mismo resultado, cuando varios elementos de dos métodos son técnicamente comparables, pero no idénticos: por ejemplo, tecnologías de preparación, limpieza, extracción e identificación de muestras (como la cromatografía líquida con detección ultravioleta, LC-UV). Los métodos deberían tener parámetros de validación adecuados para sus fines y obtener resultados equivalentes de una prueba, confirmados preferiblemente por el análisis de una serie de muestras comunes. Por "resultados equivalentes de una prueba" se entiende la misma rastreabilidad metrológica y una incertidumbre de la medición adecuada para sus fines. ¶¶

SECCIÓN II. Criterios relativos al rendimiento de los métodos

El uso de la expresión "criterios relativos al rendimiento" no es coherente con la forma en que esta Sección se denomina o menciona en el *Manual de procedimiento*. Puesto que el término "criterios" se menciona varias veces en el Manual de procedimiento, convendría asegurarse de que su denominación está armonizada para evitar confusiones. En el *Manual de procedimiento* se utilizan las expresiones "criterios de método", "valores numéricos relativos a los criterios de método" o "instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios" para abordar este proceso. Esto es diferente y debe separarse de los "criterios generales para la selección de métodos". Esto último se refiere a las características generales (exactitud, precisión, etc.) del método, mientras que lo anterior hace referencia al establecimiento de valores numéricos específicos.

PARTE II MÉTODOS RECOMENDADOS DE ANÁLISIS

Con respecto a la frase "Para el mismo producto y disposición, puede utilizarse más de un método del Tipo I y II cuando sean idénticos o equivalentes técnicamente".

Esta frase podría concitar una cierta confusión respecto a los métodos del Tipo I e incluso del Tipo II. Parece que esta frase es innecesaria; puede utilizarse cualquier método descrito en la Norma CXS 234.

La frase "Deberá utilizarse la versión más actualizada del método, en aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2005, a menos que no resulte adecuado o posible hacerlo" es confusa. Sería más acertado lo siguiente: "Deberá utilizarse la versión más actualizada del método puesto que es conforme con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025."

Anexo 1

Los Estados Unidos respaldan la armonización y coherencia, según proceda, pero el nombre de los productos viene determinado por la norma para los productos en cuestión. ¿Será necesario modificar las normas de otros comités a raíz de los cambios introducidos en la Norma CXS 234?

CX/MAS 18/39/4 Add.2 _____4

Anexo 2

Es necesario simplificar y armonizar las disposiciones; no obstante, en algunos casos, la simplificación podría crear confusión o ambigüedad. En concreto:

Las disposiciones deberían corresponder a las estipuladas en la norma para los productos en cuestión, para evitar la confusión y la ambigüedad.

Algunos cambios en las disposiciones (por ejemplo, sobre la fibra) comportarán la pérdida de información fundamental sobre el uso de los distintos métodos de Tipo I. Si se introducen cambios, tal vez sea necesario reflejar esa información en otro lugar.

Anexo 3

Es conveniente disponer de una lista armonizada; no obstante, los Estados Unidos sugieren introducir algunos cambios en la lista propuesta. La medición de la razón de isótopos de carbono mediante espectrometría de masas debería figurar como medición de la razón de isótopos mediante espectrometría de masas, y no como espectrometría de masas. Respecto a los métodos de separación (como la cromatografía de gases) seguido por un método de detección (como la detección de ionización de llama), también debería incluirse el principio de detección (por ejemplo, cromatografía de gases con detección de ionización de llama). ¶

Categoría: TÉCNICO

Kazajstán	La Comisión Económica para Europa (CEPE), que es una organización observadora de la
	Comisión del Codex Alimentarius, utiliza el reglamento técnico de la Unión Aduanera como fundamento jurídico en materia de reglamentación. Dicho reglamento técnico contiene
	disposiciones sobre la inocuidad de los alimentos. Con arreglo a las partes y secciones de la Norma general sobre los <i>Métodos de análisis y de</i>
	muestreo recomendados (CXS 234-1999), se consideran y abarcan los siguientes temas:
	Sección I: Métodos normalizados de análisis por categoría de producto: 1. Producto. 2. Disposición (mesurando o analito). 3. Método. 4. Principio.
	Sección II: Descripción de la eficacia de los métodos: 1. Producto. 2. Disposición (mesurando o analito). 3. Intervalo mínimo aplicable. 4. Imprecisión de las mediciones. 5. Reproducibilidad.
	Sección III: Descripción completa del método de análisis.
	Los párrafos de las secciones que se mencionan anteriormente se reflejan en el reglamento utilizado en Kazajstán (GOST, ST RK, GOST RK, directrices metodológicas), figuran en la lista de normas, que contienen normativas y métodos de investigación (ensayos) y mediciones, incluidas normativas de muestreo, lo cual es necesario para aplicar las disposiciones del reglamento técnico de la Unión Aduanera.
	En cuanto a la Parte III —Métodos recomendados de muestreo por categoría y nombre de producto—, los métodos de muestreo mencionados están armonizados con las normativas de los países de la Unión Aduanera. ¶Teniendo en cuenta lo anterior, Kazajstán está de acuerdo con la estructura propuesta para la Norma general sobre los <i>Métodos de análisis y de muestreo recomendados</i> (CXS 234-1999).
Canadá	El Canadá vuelve a dar las gracias al Brasil y el Uruguay por su constante dedicación y esfuerzos a la hora de reestructurar, reorganizar y actualizar la Norma CXS 234 y por la oportunidad brindada de formular observaciones adicionales sobre la propuesta de preámbulo y estructura de la Norma general sobre los <i>Métodos de análisis y de muestreo recomendados</i> (CXS 234-1999). Puesto que ya se han formulado observaciones sobre el proyecto anterior, solo se plantean a continuación algunos comentarios o cuestiones con vistas a su examen.
AOCS Sociedad Americana de Químicos de Aceites	Quienes consideran que el análisis de aminoácidos "parece ser, en principio, un enfoque válido" no tienen en cuenta los enormes problemas a la hora de realizar análisis de aminoácidos hidrolizados.
	El contenido de nitrógeno puede determinarse en unos minutos o, a lo sumo, en unas horas dependiendo del método.
	El análisis de aminoácidos hidrolizados completo requiere, como mínimo, tres análisis por separado y dos días de preparación de la muestra.
	Además, una vez realizado el análisis de aminoácidos, es preciso tener en cuenta que no es tan exacto ni preciso como la determinación de nitrógeno. El desafío técnico que plantea la hidrólisis es enorme. Es difícil evitar la pérdida de algunos aminoácidos y es necesario efectuar controles y correcciones adecuados, por lo que el análisis de aminoácidos hidrolizados resulta sumamente

CX/MAS 18/39/4 Add.2	
	complicado.
	El análisis de aminoácidos no es práctico debido al tiempo de hidrólisis necesario. Hay una amplia variedad de métodos de análisis aceptables para los aminoácidos hidrolizados; ni el costo del equipo ni la formación de los analistas son realmente un problema. El tiempo de hidrólisis, sí lo es.
	Es correcto decir que no existen métodos oficiales de AOAC para los aminoácidos en los alimentos, pero no está de acuerdo con la realidad. En concreto, el método AOAC 994.12 para los aminoácidos en los piensos es eficaz para la mayor parte de alimentos también; no obstante, estos alimentos no se enumeran de forma específica en el ámbito del método. Este es el método de análisis de aminoácidos más utilizado actualmente para los alimentos.
	En cuanto a la determinación de nitrógeno, es importante NO utilizar la numeración de "Jones" ni codificarla para su uso. Jones examinó un conjunto muy limitado de muestras de alimentos de 1940 y realizó un trabajo sobre el análisis deficiente. La numeración de Jones no es ni siquiera muy acertada para el tipo de productos alimenticios que analizó puesto que las variedades cultivadas actualmente son diferentes a las que se cultivaban en 1940.La numeración de Jones no es apropiada para una gran cantidad de ingredientes alimentarios modernos; esto es especialmente cierto en el caso de los aislados y concentrados de proteínas, donde la presencia de nitrógeno no proteínico es casi inexistente. El uso de la numeración de Jones para la soja al analizar los productos proteínicos de soja da lugar a una subestimación incorrecta de proteínas. China ya se ha enfrentado precisamente a este problema cuando se prohibió la importación de productos proteínicos de soja debido a que sus propiedades eran inferiores a las que figuraban en las declaraciones de las etiquetas por utilizar precisamente la numeración de Jones de 5,71 en lugar de 6,25 para la conversión del nitrógeno. Por este motivo, en la última versión de los métodos de la AOCS para la determinación de las proteínas a partir del nitrógeno solo figura la numeración 6.25 como valor de conversión; la numeración de Jones se suprimió del método debido a los problemas que causaba.
	Si lo que preocupa es la adulteración, pueden utilizarse otros métodos rápidos como el método de espectroscopia de infrarrojo cercano para cerciorarse de que los productos en cuestión no están adulterados.
	No es posible en este momento ni en un futuro cercano realizar un análisis de aminoácidos rápido y completo. Los requisitos de la hidrólisis para las proteínas son tales que no es probable que estos métodos mejoren lo suficiente como para que sean una alternativa viable.
	En el futuro, es posible que haya métodos alternativos rápidos, pero actualmente no están disponibles.
Guatemala	En este momento, Guatemala no presenta observaciones sobre este documento.
Unión Internacional de Ciencia y Tecnología de la Alimentación (IUFOST)	La IUFOST considera que el documento propuesto es perfectamente aceptable.
OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Esta Norma tiene por objeto proporcionar una referencia única a los métodos de análisis y muestreo de alimentos recomendados por el Codex.	Suiza Colocar en el ámbito de aplicación.

	Catagoría: EDITODIAI
	Categoría: EDITORIAL
Los métodos recomendados se han concebido principalmente para que las autoridades nacionales o regionales puedan seleccionar los métodos <u>apropiados</u> de análisis y muestreo de alimentos, apropiados para su finalidad, como métodos aceptables para verificar <u>los productos</u> y las disposiciones <u>que figuran en-de</u> las normas del Codex.	Noruega Con respecto al preámbulo, ofrece una introducción apropiada para el uso previsto de la Norma CXS 234. No obstante, consideramos que la segunda frase podría modificarse para aumentar su legibilidad. Proponemos las siguientes enmiendas y supresiones. Los miembros de lengua materna inglesa pueden mejorar ulteriormente esta frase. Categoría: EDITORIAL
La presente Norma contiene definiciones, listas de métodos de análisis, criterios relativos al rendimiento de los métodos y la descripción de algunos métodos y una lista de métodos de muestreo que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda para verificar que las disposiciones establecidas en las normas del Codex se apliquen a los productos que circulan en el comercio internacional.	Suiza Debería colocarse en la introducción. Categoría: EDITORIAL
2.2 Métodos idénticos y/o elaborados de forma conjunta: cuando varias organizaciones de normalización publican el mismo método y cada una de ellas utiliza su propio formato. La única diferencia entre estos métodos reside en su formato y descripción.	Suiza El hecho de que se señale que "la diferencia reside en su descripción" resulta confuso para el lector puesto que anteriormente se señala que los métodos son idénticos Categoría: SUSTANCIAL
2.2 Métodos idénticos y/o elaborados de forma conjunta: cuando varias organizaciones de normalización publican el mismo método y cada una de ellas utiliza su propio formato. La única diferencia entre estos métodos reside en su formato y descripción.	NMKL La expresión "y/o elaborados de forma conjunta" puede eliminarse puesto que los métodos deberían ser idénticos, tal y como se señala. Categoría: TÉCNICO
2.3 Métodos técnicamente equivalentes: métodos que proporcionan el mismo resultado, cuando varios elementos de dos métodos son técnicamente comparables, pero no idénticos: por ejemplo, tecnologías de preparación, limpieza, extracción e identificación de muestras (como la cromatografía líquida con detección ultravioleta, LC-UV). Los métodos deberían tener parámetros de validación adecuados para sus fines y obtener resultados equivalentes de una prueba, confirmados preferiblemente por el análisis de una serie de muestras comunes. Por "resultados equivalentes de una prueba" se entiende la misma rastreabilidad metrológica y una incertidumbre de la medición adecuada para sus fines. Los métodos descritos en la presente norma también pueden utilizarse en caso de controversia, si así lo acordaron las respectivas autoridades competentes, de acuerdo con lo establecido en las Directrices para la solución de controversias sobre los resultados (de ensayos) analíticos (CXG 70-2009).	México Categoría: TÉCNICO

CX/MAS 18/39/4 Add.2	
También existe la opción de que dos países convengan un método aceptable. Se recomienda que se elijan los métodos de Tipo II.	
2.4 Principio del método de análisis el principio analítico con base científica del método de análisis, descrito concisamente y centrado en la técnica.	Canadá Tal vez sea útil establecer criterios adicionales en aras de la coherencia puesto que, actualmente, las definiciones de los distintos principios de los métodos varían. Categoría: EDITORIAL
El año de aprobación por el CCMAS.	Canadá ¿Es necesario incluir en este momento la letra g)? ¿Es necesaria esta información? Categoría: EDITORIAL
SECCIÓN II. CRITERIOS RELATIVOS AL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS	Canadá ¿Puede incluirse el enlace a la hoja de Excel del Comité Nórdico sobre Análisis de Alimentos (NMKL) para calcular los criterios relativos al rendimiento respecto a cualquier propuesta de nivel máximo? (http://www.nmkl.org/index.php/en/spreadsheet-excel) Categoría: EDITORIAL
La norma del Codex a la que se dirige el método.	Canadá ¿Debería incluirse el Comité del Codex pertinente, además de la norma del Codex correspondiente? Categoría: EDITORIAL
PARTE II: MÉTODOS RECOMENDADOS DE ANÁLISIS	Canadá Sección I: Métodos normalizados de análisis por categoría de producto: el año de aprobación no se incluye en los ejemplos dados. ¿Debería incluirse el año en esta Sección o debería considerarse parte de la Sección II? Sección II: Criterios relativos al rendimiento de los métodos. ¿Sería conveniente determinar el grupo del Codex y el año en el apartado "Norma CXS aplicable"? Categoría: EDITORIAL
Deberá utilizarse la versión más actualizada del método, en	México
aplicación de la norma ISO/IEC <u>17025:2005</u> 17025 a menos que no resulte adecuado o posible hacerlo.	Categoría: TÉCNICO
Deberá utilizarse la versión más actualizada del método, en	Suiza
aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2005 <u>17025</u> , a menos que no resulte adecuado o posible hacerlo.	Obsoleto, la versión más reciente es de 2017: no indicar el año.
, ,	Categoría: SUSTANCIAL
Cada línea de la lista de métodos normalizados corresponde a un único método de análisis o a más de uno si son necesarios para obtener un resultado; en este caso se denominan "complementarios". Cuando los métodos están en la misma línea separados por una pleca " " se consideran idénticos; si están separados por una barra "/" se consideran equivalentes técnicamente. Los métodos alternativos aparecen en líneas diferentes. Cuando es necesario aplicar más de un método para	NMKL Examinar la redacción de la frase: "Cuando un método se determina mediante un cálculo". ¿Puede determinarse un método? Aclarar qué se entiende por "podrá utilizarse una línea". Categoría: EDITORIAL

verificar la disposición, se enumerarán-enumeran los métodos con la conjunción "y" entre los métodos requeridos. Cuando un método se determina mediante un cálculo, podrá utilizarse una línea (¿?) para el método y una breve descripción del cálculo en la columna de principios. Cada línea de la lista de métodos normalizados corresponde a un único método de análisis o a más de uno si son necesarios para obtener un resultado; en este caso se denominan "complementarios". Cuando los métodos están en la misma línea separados por una pleca " " se consideran idénticos; si están separados por una barra "/" se consideran equivalentes	NMKL Categoría: EDITORIAL
técnicamente. Los métodos alternativos aparecen en líneas diferentes. Cuando es necesario aplicar más de un método para verificar la disposición, se enumerarán-enumeran los métodos con la conjunción "y" entre los métodos requeridos. Cuando un método se determina mediante un cálculo, podrá utilizarse una línea para el método y una breve descripción del cálculo en la columna de principios.	
Cada línea de la lista de métodos normalizados corresponde a un único método de análisis o a más de uno si son necesarios para obtener un resultado; es este caso se denominan "complementarios". Cuando los métodos están en la misma línea separados por una pleca " " se consideran idénticos; si están separados por una barra "/" se consideran equivalentes técnicamente. Los métodos alternativos aparecen en líneas diferentes. Cuando es necesario aplicar más de un método para verificar la disposición, se enumerarán enumeran los métodos con la conjunción "y" entre los métodos requeridos. Cuando un método se determina mediante un cálculo, podrá utilizarse una línea para el método y una breve descripción del cálculo en la columna de principios.	NMKL Categoría: EDITORIAL
Los métodos del Tipo II podrían utilizarse para cualquier fin de conformidad con el <i>Manual de procedimiento</i> , a modo de referencia, en la verificación de los métodos utilizados o introducidos para fines de control y examen periódico.	NMKL Considerar la posibilidad de redactar de nuevo esta frase: no resulta fácil de entender. Categoría: EDITORIAL
Anexo 1: LISTA DE CATEGORÍAS Y NOMBRES DE PRODUCTOS	Egipto Egipto está de acuerdo con el preámbulo y la estructura propuestos (Apéndice 1) y recomienda añadir una columna especial en lo referente a la incertidumbre en el Cuadro mencionado en la Parte II MÉTODOS RECOMENDADOS DE ANÁLISIS, SECCIÓN II - CRITERIOS RELATIVOS AL RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS Categoría: TÉCNICO
Anexo 1: LISTA DE CATEGORÍAS Y NOMBRES DE PRODUCTOS	Suiza Deberían indicarse claramente los criterios utilizados para establecer el orden jerárquico.

	¿Se supone que estos productos están disponibles en las normas del Codex? Categoría: TÉCNICO
Anexo 2: LISTA DE DISPOSICIONES	Egipto Es necesario incluir los anexos 1, 2 y 3 para facilitar la labor de la norma antedicha. Categoría: TÉCNICO
Anexo 2: LISTA DE DISPOSICIONES Anexo 3: Lista de principios de los métodos	Noruega En relación con la estructura propuesta y la necesidad de los anexos, consideramos que la estructura propuesta es clara y está bien elaborada, pero no estamos seguros de si deberían incluirse o no los anexos. Ello se debe a que podrían surgir ambigüedades tras la propuesta de armonización de disposiciones (Anexo 2) y principios (Anexo 3) concretos. Al armonizar las disposiciones y los principios, es preciso evitar la pérdida de información importante. La armonización debería llevarse a cabo en estrecha cooperación con las organizaciones de normalización que han elaborado los métodos respecto a productos y disposiciones concretos. Los "libros de colores" de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) y en concreto el "Libro naranja" (actualmente en proceso de revisión), también pueden constituir una referencia acertada para la armonización de los principios que figuran en el Anexo 3. <i>Categoría: SUSTANCIAL</i>
Anexo 2: LISTA DE DISPOSICIONES	Canadá ¿Sería posible proporcionar otro contexto para facilitar la comprensión de las distintas disposiciones? Categoría: EDITORIAL
Anexo 3: LISTA DE PRINCIPIOS DE LOS MÉTODOS	México Consideramos que es necesario disponer de principios armonizados, pero estos no deberían simplificarse a tal punto que no proporcionen la información pertinente para seleccionar un método. Categoría: TÉCNICO