

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA
ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 52251 Télex:
625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile:

OFICINA CONJUNTA:

(6)522.54593

ALINORM 95/23

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

21° período de sesiones
Roma, 3–12 de julio de 1995

**INFORME DE LA 19ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE METODOS DE
ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

Budapest, Hungria, 21–25 de marzo de 1994

Nota: Este informe incluye la circular CL 1994/10 MAS.

A: - Puntos de contacta del Codex
- Participantes en la 19ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
- Organismos internacionales interesados

DE: Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **Distribución del informe de la 19ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)**

El informe de la 19ª reunión del citado Comité (ALINORM 95/23) será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 21º período de sesiones (Roma, 3-12 de julio de 1995).

PARTE A: CUESTIONES QUE SE PRESENTAN A LA COMISION PARA APROBACION

En el 21º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se señalarán a su atención los asuntos siguientes para su aprobación:

- i) El Protocolo Revisado Propuesto para el Diseño, Organización e Interpretación de los Estudios en Colaboración (párr. 38, ALINORM 95/23).
- ii) El Protocolo Armonizado de Pruebas de Competencia para los Análisis de Laboratorio (párr. 43, ALINORM 95/23).
- iii) Cinco Métodos Generales de Análisis del Codex para Contaminantes (párr. 68 y Apéndice II de ALINORM 95/23).

El Comité ratificó también disposiciones relativas a métodos de análisis para 50 normas del Codex para productos (párr. 62 y Apéndice IV de ALINORM 95/23).

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones acerca de las posibles repercusiones que los citados asuntos puedan tener en sus intereses económicos, deberían hacerlas por escrito, conforme a lo estipulado en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, y enviarlas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, para el 31 de octubre de 1994.

PARTE B: PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

I. CRITERIOS PARA EVALUAR METODOS DE ANALISIS ACEPTABLES PARA LOS FINES DEL CODEX

La Secretaría del Codex y la delegación del Reino Unido, en colaboración con el Canadá, estudiarán las repercusiones que pueda tener la aplicación de los criterios que se proponen para la evaluación de métodos de análisis aceptables y otros métodos de análisis, y preparar un documento revisado que se distribuirá antes del final de 1994 para que se formulen observaciones (párrs. 29-33, ALINORM 95/23).

II. PROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES DEL CODEX SOBRE MUESTREO

El Comité convino en enviar a los gobiernos el Proyecto Enmendado de Directrices Generales del Codex sobre Muestreo en el Trámite 3 (párrs. 21-28, ALINORM 95/23).

III. DETERMINACION DE CRITERIOS OBJETIVOS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

El Comité convino en distribuir entre los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas, a fin de que pudieran formular sus observaciones, el documento titulado "Determinación de criterios objetivos para evaluar la competencia de los laboratorios de análisis que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos" (párrs. 69/75, Apéndice VII). Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a que envíen sus observaciones por escrito a esta oficina para el 31 de octubre de 1994.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Las conclusiones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en su 19ª reunión son las siguientes:

CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DEL COMITE EJECUTIVO Y DE LA COMISION

- Recomendó que se adoptara el Protocolo Revisado Propuesto para el Diseño, Realización e Interpretación de los Estudios realizados en Colaboración siempre que la UIQPA no realizara cambios importantes en su fase de revisión final (párrs. 34-38);
- Recomendó que se adoptara el Protocolo Armonizado UIQPA/ISO/AOAC para el Control de Calidad de los Datos Analíticos (Químicos) para los fines del Codex (párrs. 44-47);
- Recomendó que se adoptara por referencia el Protocolo Armonizado de Pruebas de Competencia para Análisis de Laboratorio como idóneo para los fines del Codex (párrs. 39-43);
- Recomendó que se adoptaran 5 Métodos Generales de Análisis para Contaminantes, que figuran en normas del Codex en el Trámite 8 como Métodos Generales del Codex; y
- Convino en que se introdujeran dos cambios en la redacción de la Lista de Referencia de la Información Necesaria y Directrices para Evaluar Métodos de Análisis (ALINORM 93/23, Apéndice II y III), y propuso que se presentaran al Comité Ejecutivo, a fin de que los textos pudieran publicarse en su forma definitiva lo antes posible (párr. 9 y Apéndice II).

OTROS ASUNTOS DE INTERES PARA LA COMISION

- Recomendó que el Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas, al proponer límites máximos para las aflatoxinas en el maní (cacahuete), examinara también el informe de la Consulta Técnica de la FAO sobre Planes de Muestreo para los Análisis de las Aflatoxinas presentes en el Maní (Cacahuete) y el Maíz (Estudio FAO: Alimentación y Nutrición N° 55 (párrs. 10 y 11);
- Convino en que se pidiera a la FAO y otras organizaciones internacionales que averiguaran la posibilidad de publicar una lista completa de métodos analíticos para elementos múltiples, alimentos múltiples y elementos/alimentos múltiples (párr. 67);
- Tomó nota de las repercusiones que comportaba para los análisis de los alimentos la prohibición del uso de elementos y reactivos tóxicos que son perjudiciales para el medio ambiente (párr. 79);
- Recomendó que el documento CX/MAS 94/13 - Determinación de Criterios Objetivos para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Análisis que Intervienen en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos - se enviara a los gobiernos y organismos internacionales interesados para que formularan sus observaciones, y se remitiera ese documento al Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, para que formulara sus observaciones (párrs. 69-

75);

- Ratificó las siguientes recomendaciones formuladas en el Anteproyecto de Directrices Generales del Codex sobre Muestreo:
 - * Simplificación de los planes de muestreo en uso y elaboración de una jerarquía de planes que correspondan al nivel de equipamiento y recursos existentes en las zonas que deban aplicarse;
 - * Elaboración de planes y requisitos de procedimiento para su uso en programas de certificación de elaboración de alimentos a nivel de productor, certificación de sistemas de gestión de la calidad, y armonización con los procedimientos de certificación y auditoría aplicados ya a otros aspectos de la industria;
 - * Elaboración de planes y procedimientos para fomentar, simplificar y hacer más eficaces los procedimientos de control de los procesos a nivel de productor; y
 - * Estudiar las normas vigentes para ayudar a los comités a especificar y perfeccionar el muestreo en sus respectivos sectores de competencia; y
- Propuso que se emprendieran los nuevos trabajos siguientes:
- * Armonización de la terminología analítica de conformidad con normas internacionales;
 - * Elaboración de criterios uniformes para la presentación de informes sobre los resultados de los análisis, especialmente en los casos en que la disposición o especificación que hay que analizar no sean idénticas al analito; y
 - * Armonización de la presentación de informes sobre los resultados de los ensayos corregidos para tener en cuenta los factores de recuperación.

INDICE

	<u>Párrafos</u>
INTRODUCCION	1-4
APROBACION DEL PROGRAMA	5
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR	6
CUESTIONES DE INTERES	
- Cuestiones Planteadas en el 20° período de sesiones de la Comisión y Otros Comités del Codex	7-11
- Cuestiones Planteadas en Otros Órganos	12-20
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES DEL CODEX SOBRE MUESTREO	21-28
CRITERIOS PARA EVALUAR METODOS ACEPTABLES DE ANALISIS PARA LOS FINES DEL CODEX	29-33
PROTOCOLO REVISADO PROPUESTO PARA ESTUDIO REALIZADOS EN COLABORACION	34-38
INFORME SOBRE LA PREPARACION DE UN PROTOCOLO ARMONIZADO DE PRUEBAS DE COMPETENCIA PARA ANALISIS DE LABORATORI	39 - 43
INFORME SOBRE LA PREPARACION DE UN PROTOCOLO ARMONIZADO UIQPA/ISO/AOAC PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS ANALITICOS (QUIMICOS)	44-47
INFORME DE LA 10ª REUNION DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES QUE TRABAJAN EN EL SECTOR DEL ANALISIS Y EL MUESTREO (REUNION INTERORGANISMOS)	48-52
INFORME SOBRE EL EXAMEN DE METODOS NORMALIZADOS REALIZADO POR ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	53-54
RATIFICACION DE METODOS DEL CODEX Y SU CLASIFICACION	55-58
RATIFICACION DE METODOS DE ANALISIS QUE FIGURAN EN NORMAS DEL CODEX Y METODOS DE ANALISIS QUE SE NECESITAN PARA LAS NORMAS DEL CODEX	59-62
EXAMEN DE METODOS GENERALES DE ANALISIS PARA CONTAMINANTES QUE FIGURAN EN NORMAS DEL CODEX	63-68
DETERMINACION DE CRITERIOS OBJETIVOS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS	69-75
TRABAJOS FUTUROS	76-80
OTROS ASUNTOS	81
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	82
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	16

APENDICES

	<u>Páginas</u>
APENDICE I: LISTA DE PARTICIPANTES	21
APENDICE II: ENMIENDAS A LA LISTA DE REFERENCIA DE LA INFORMACION Y PRECISION NECESARIAS PARA EVALUAR LOS METODOS DE ANALISIS PRESENTADOS AL COMITE SOBRE METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO PARA SU APROBACION	32
APENDICE III: PROYECTO DE METODOS GENERALES DE ANALISIS DEL CODEX PARA CONTAMINANTES	33
APENDICE IV: LISTA DE METODOS DE ANALISIS EXAMINADOS PARA SU RATIFICACION POR EL COMITE DEL CODEX SOBRE METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO EN SU 19ª REUNION	36
APENDICE V: PROTOCOLOS RECOMENDADOS PARA EL DISEÑO, ORGANIZACION E INTERPRETACION DE ESTUDIOS REALIZADOS EN COLABORACION Y PRUEBAS DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS ANALITICOS (QUIMICOS)	52
APENDICE VI: INFORME DE LA 10ª REUNION INTERORGANISMOS (RIO)	53
APENDICE VII: ELABORACION DE CRITERIOS OBJETIVOS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL OFICIAL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS	73

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo celebró su 19ª reunión en Budapest, del 21 al 25 de marzo de 1994, bajo la presidencia del Profesor Peter Biacs, por amable invitación del Gobierno de Hungría. A la reunión asistieron 83 delegados y observadores de 33 países y 8 Organismos Internacionales. En El Apéndice I de este informe figura la lista completa de los participantes, incluida la Secretaría.

2. El Sr. Auriel Salamon, Presidente del Comité Nacional Húngaro del Codex dió la bienvenida a los delegados y expresó la esperanza de que al final de la reunión se consiguiera lograr importantes y significativas aportaciones a la labor de la Comisión del Codex Alimentarius. El Sr. Salamon puso de manifiesto que el Comité Nacional Húngaro del Codex tenía en funcionamiento 17 grupos de trabajo y había participado activamente en la labor del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. Señaló que Hungría daba gran importancia a las recomendaciones que hacía el Codex Alimentarius para la elaboración de reglamentos alimentarios húngaros y a sus resultados.

3. El Sr. Salamon presentó al Dr. Csaba Lozászy, Viceministro de Estado para la Agricultura. El Dr. Lovászy destacó la importancia del comercio internacional de alimentos, para el cual era esencial aplicar métodos modernos de análisis y muestreo. Observó que la legislación alimentaria era para Hungría una vieja tradición, de hecho, la primera Ley Alimentaria Húngara, preparada y elaborada por fabricantes, había sido aprobada en 1895, por lo que era una de las primeras en Europa. Las especificaciones húngaras contenían requisitos estrictos para proteger la salud y el interés de los consumidores.

4. Con la colaboración de eminentes científicos y otros expertos del sector alimentario, el Ministerio de Agricultura húngaro había preparado un proyecto de una Nueva Ley Alimentaria que había sido presentado al Parlamento húngaro para su aprobación. Los principios básicos más importantes de esta nueva ley alimentaria contenían requisitos que regulaban la libre circulación de productos alimenticios en el territorio de Hungría en calidad de Miembro Asociado de la Unión Europea. El Compendio Alimentario Húngaro (Codex Alimentarius Hungaricus) - por ser un importante instrumento para la reglamentación de los alimentos en Hungría - se compilará y redactará de esa forma. En el Tercer Volumen se incluirán los métodos oficiales de análisis y muestreo y se tendrán en cuenta las recomendaciones del CCMAS.

APROBACION DEL PROGRAMA (tema 2 del programa)

5. El Comité **aprobó** el programa provisional (CX/MAS 94/1) tal como había sido propuesto. Para facilitar los debates en lo tocante a la ratificación de métodos de análisis, el Comité convino en que el tema 14 del programa se examinara directamente después del tema 12. Se informó al Comité de que en el Anexo I del documento CX/MAS 94/10 se había introducido algunas enmiendas y que las nuevas copias y el Anexo III de ese mismo documento estaban listos para su distribución.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (tema 3 del programa)

6. El Comité convino con la propuesta del Presidente de nombrar relator a la Señora J.A. Springer (EE.UU).

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN EL 20° PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS EN LOS COMITÉS DEL CODEX Y OTROS ORGANOS (tema 4 del programa)

a. Cuestiones planteadas en el 20° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y en otros Comités del Codex

7. La Secretaría presentó los documentos CX/MAS 94/2 y CX/MAS 94/2 - Addendum 1 en los que figuraban extractos de los informes del 20° período de sesiones de la Comisión (ALINORM 93/40), la 25ª reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (ALINORM 93/12A), y la 25ª reunión del Comité sobre Residuos de Plaguicidas (ALINORM 93/24A). Se presentó también al Comité un informe oral sobre los resultados de la 26ª reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos que se había celebrado en La Haya, del 7 al 11 de marzo de 1994.

8. El Comité acogió con agrado el cambio introducido en su mandato, tal como se había propuesto en la precedente reunión. Tomó nota, sin embargo de que en el mandato de los Comités del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, Residuos de Plaguicidas, e Higiene de los Alimentos seguía estipulándose que esos Comités elaboraran autónomamente métodos de análisis y muestreo.

9. El Comité tomó nota de que la Comisión había aprobado los textos propuestos de la **Lista de Referencia de la información necesaria para evaluar los métodos de análisis** (ALINORM 93/23). Apéndices II y III), pero que había pedido al Comité que aclarara algunas incongruencias que había en esos textos y verificara el método, a fin de eliminar los valores atípicos y el ejemplo que se adjuntaba al texto (ALINORM 93/40, párrs. 263-264). Se informó al Comité de que el procedimiento utilizado para controlar los valores atípicos estaba de acuerdo con la metodología adoptada internacionalmente y que el ejemplo que figuraba en el texto era exacto. A propósito de las incongruencias existentes entre los textos de los Apéndices II y III, el Comité convino en que se introdujeran dos cambios en la redacción y propuso que fueran presentados al Comité Ejecutivo, para que los textos pudieran publicarse en forma definitiva lo antes posible. El texto de los párrafos enmendados se recoge en el Apéndice II de este informe.

10. El Comité tomó nota de que el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) había decidido continuar examinando métodos de análisis para la determinación de aditivos alimentarios presentes en los alimentos, dando prioridad especial a los aditivos que pudieran crear problemas en el comercio internacional. Se observó que una vez que el CCFAC hubiera identificado esos métodos, se presentaran al Comité para su ratificación. Se había invitado a los Gobiernos a que formularan observaciones e hicieran propuestas sobre métodos recomendados y actualizados y los enviaran a la delegación canadiense, a la que el CCFAC había pedido, que elaborara esa lista de métodos.

11. El Comité tomó también nota de que el CCFAC no había conseguido recomendar ni límites ni métodos de muestreo para las aflatoxinas. El CCFAC había tomado nota, sin embargo, del informe de la Consulta Técnica de la FAO sobre Planes de Muestreo para las Aflatoxinas presentes en el Maní (Cacahuete) y el Maíz (Estudio FAO: Alimentación y Nutrición N° 55). El Comité recomendó que el Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas, al proponer límites máximos para las aflatoxinas presentes en el maní (cacahuete), examinara ese informe.

b. Cuestiones planteadas en otros órganos

AOAC International

12. La representante de la AOAC International expuso detalladamente la labor reciente realizada por la Organización. Se señaló la elaboración de dos nuevas categorías para la validación de métodos. El programa para la realización de un equipo de ensayo AOAC atestiguaba la insistencia con que los fabricantes reclamaban ese equipo, el cual comprendía un análisis de expertos de las características de funcionamiento indicadas por el fabricante, más otro análisis del funcionamiento, independiente, llevado a cabo, como mínimo, por otro laboratorio. La representante presentó una lista de los equipos de ensayo certificados por esa organización, como parte del documento de información presentado al Comité. Los métodos confirmados a la par por la AOAC formaban una nueva segunda categoría de métodos validados por esa Organización. El procedimiento de validación comprendía una validación hecha en la fábrica, más otra validación realizada, como mínimo, en otro laboratorio.

13. La representante informó también de que la AOAC International había seguido colaborando con la ISO y la UIQPA en la elaboración de protocolos de funcionamiento de los laboratorios. En 1993 se había publicado el informe definitivo de un grupo de acción sobre métodos para el análisis de los nutrientes que figuran en las etiquetas de los alimentos, y se informó de que esa Organización había establecido una nueva dirección técnica sobre material de referencia para los aspectos biológicos y medio ambientales.

Comunidad Económica Europea

14. El observador informó de que se había publicado recientemente un compendio de métodos para determinar residuos de medicamentos veterinarios.

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)

15. El representante de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Agricultura y la Alimentación expuso brevemente los progresos realizados en el sector de los métodos analíticos para alimentos irradiados. El representante señaló que, puesto que el tratamiento de irradiación no alteraba la naturaleza ni la identidad del alimento, todas las normas, códigos, métodos de análisis o muestreo se aplicaban por igual a los alimentos irradiados. Era sin embargo necesario verificar las declaraciones que figuraban en la etiqueta relativas a alimentos irradiados mediante el empleo de procedimientos cualitativos de identificación. Por otro lado, si se especificaran límites superiores o inferiores respecto de la dosis de irradiación absorbida, entonces era preciso aplicar métodos cuantitativos.

16. Se informó al Comité de que había varios grupos, entre ellos la CEE, el Comité Europeo de Normalización y el Programa Coordinado de Investigación FAO/OIEA que estaban elaborando en colaboración métodos ensayados para la identificación de los alimentos irradiados. Uno de esos métodos, basado en la determinación de hidrocarburos volátiles, había sido presentado a la AOAC International para que lo examinara. En el "Journal" de la AOAC se había publicado otro método, un método microbiológico basado en la técnica de filtros epifluorescentes directos recuento aeróbico en placa (DEFT/APC). Se estaban evaluando otros métodos para diversos productos básicos en particular la resonancia del espín electrónico, la luminescencia térmica, cambios de la viscosidad, ciclización de los componentes grasos, fragmentación y cambios del DNA en impedancia eléctrica. Aunque algunas de las características que se analizaban pudieran derivar de otras técnicas de elaboración de

los alimentos, su presencia en alimentos que no habían sido elaborados de otra forma constituía un indicio muy fuerte del uso de la irradiación y en uno de los casos (ciclisación de los componentes grasos) resultaron ser específicas del procedimiento de irradiación. El Comité tomó nota de que, con toda probabilidad, en la próxima reunión se podría disponer de varios métodos ensayados en colaboración para someterlos al examen y ratificación del Comité.

17. Por otra parte, era poco probable que en un futuro próximo se dispusiera para examen del Comité de métodos cuantitativos para determinar la dosis absorbida.

Oficina Internacional de la Viña y del Vino (OIV)

18. Se informó al Comité de que en 1993 se había publicado una lista completa de métodos de análisis para bebidas alcohólicas, y que para 1994 se dispondría de una segunda edición (sólo en francés). La OIV había preparado también un estudio completo de los límites máximos de residuos para plaguicidas presentes en el vino y la fruta, principalmente la uva, que comprendían 700 límites diferentes aplicados en unos 36 países. Esa lista se publicaría en 1994.

Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA)

19. La UIQPA continuaba trabajando en la preparación del Protocolo Revisado para los estudios realizados en colaboración (véase el tema 7 del programa) y, junto con la ISO y la AOAC International en la elaboración de un Protocolo Armonizado para la Determinación de la Competencia de los Laboratorios y para el Control de Calidad de los Datos Analíticos Químicos (véanse los temas 8 y 9 del programa). La Comisión de la UIQPA sobre Química Alimentaria estaba elaborando métodos para la determinación de micotoxinas distintas de las aflatoxinas, ficotoxinas, residuos de medicamentos veterinarios y elementos traza. Las comisiones de la UIQPA sobre grasas y aceites y sobre sustancias agroquímicas continuaba elaborando métodos en esos sectores. Se observó que la División V. 1 de la UIQPA, es decir, la División de Aspectos Generales de Química Analítica, estaba trabajando sobre los límites de detección y la presentación de informes de los resultados.

Cooperación FTL/ISO/AOAC sobre métodos de análisis para productos lácteos

20. La representante de la AOAC International informó sobre las reuniones de grupos mixtos de expertos de esas organizaciones que se habían celebrado con el propósito de proporcionar métodos destinados al Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos. Se había publicado una edición actualizada del Inventario de Métodos de Análisis FIL/ISO/AOAC (FIL Bulletin 286/1993). El inventario contenía referencias a métodos de la FIL, la ISO y la AOAC International indicados por referencia tanto al producto como al analito.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES GENERALES DEL CODEX SOBRE MUESTREO (tema 5 del programa)

21. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/3 preparado por un Consultor, el Dr. Edward Schilling¹ y el documento CX(MAS 94/3-Addendum 1 preparado por la FAO (Grupo de Enlace sobre Calidad de los Alimentos de la Dirección de Política Alimentaria y Nutrición). El Comité observó que en su 18ª reunión había examinado un documento análogo y los delegados presentes en la reunión fueron de la opinión de que, habida cuenta del enfoque horizontal recomendado por la Comisión, el texto del Codex, de carácter consultivo, debía aplicarse a todos los productos, incluidos los

residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, aflatoxinas y elementos tóxicos.

¹ Edward G. Schilling, Doctor en Física, P.E., Director y Profesor, Centro de Estadísticas Aplicadas y de Calidad, del Rochester Institute of Technology, New York, NY.

22. Al presentar el documento, el Dr. Schilling dijo que se había preparado utilizando materiales ya existentes y teniendo en cuenta los debates sostenidos sobre la cuestión. El Dr. Schilling precisó que ese documento era un primer borrador que había que modificar todavía.

23. Al presentarlo, el Dr. Schilling destacó el modo en que estaba preparado y su utilidad no sólo para los fines del Codex sino también en otros sectores en que el documento tuviera aplicabilidad. La Secretaría informó al Comité de que una vez que se ultimara el documento serviría de guía a los gobiernos (inspectores de alimentos), comerciantes (importadores y exportadores) y productores de alimentos que desearan mantener la calidad de sus productos. Se puso de manifiesto que el proyecto de documento estaba destinado a los gobiernos y organizaciones con objeto de que pudieran elaborar sus propias directrices normativas nacionales o de organizaciones sobre muestreo.

24. El Comité examinó a fondo el documento. Hubo algunas delegaciones que presentaron observaciones por escrito que se clasificaron como cuestiones de redacción sustantivas o a largo plazo. Entre las enmiendas que se propusieron figuraban las siguientes:

- incluir documentación preliminar para definir los parámetros del plan;
- incluir exámenes de muestreo y/o análisis destructivos y no destructivos;
- prestar atención a los métodos del Codex sobre muestreo para residuos de plaguicidas;
- incluir procedimientos de semiabreviación en el documento;
- suprimir en el documento las observaciones que se hacen sobre la sección "Sampling for net contents" (pág. 13);
- el documento debería ocuparse también de la aceptación de muestras variables que contengan un defecto (posiblemente en planes mixtos);
- 5.3.3 tercer renglón, la palabra "contamination" debe sustituirse por "defecto";
- 5.4.1.1, 2º párrafo, 5º renglón, sustituir "industry" por "production";
- 5.4.1.2, 7º renglón comenzando por la parte superior de la página 11, añadir al final de la frase lo siguiente: "or with the relevant regulations of the importing country";
- 5.5.5 - el título "Preparation of Bulk Sample" debería ser: "Preparation and Submission of Bulk Sample".
- 5.5.6.2 - añadir al final lo siguiente: "The bulk sample should be submitted to the laboratory and the final sample prepared under laboratory conditions";
- 5.5.7.2 - debe suprimirse, y volver a numerar el 5.5.7.3; numerarse;

- sustituir en la lista de definiciones la terminología análoga de ISO 7002, 8759, 3534;
- debería invitarse a la ISO y la UIQPA a que facilitaran listas de documentos sobre muestreo, con miras a su posible armonización con los documentos;
- debería examinarse los efectos del riesgo (como curva OC);
- examinar la declaración de que los planes de muestreo deben compararse con métodos del Tipo I;
- elaborar planes para cambiar las tasas de muestreo (o bien remitirse a ISO 2859 Parte 1);
- mencionar otras consideraciones al determinar el riesgo de los consumidores (5.4.1.2);
- ampliar la Tabla 4 a otros niveles de probabilidad;
- incluir un ensayo de normalidad;
- abordar la cuestión de la heterogeneidad o aglomeración de poblaciones; y
- se observó que la sección "Recommendations" de la página 13 no deberían figurar en el documento revisado.

25. Entre las observaciones relativas a temas a largo plazo y que probablemente debían ser examinadas en el futuro por el Comité, figuraban las siguientes:

- determinación de la tasa de incidencia en la Tabla 2;
- factibilidad económica de la magnitud de muestra de la Tabla 6;
- incorporación del nivel medio en el plan;
- presentación de una guía para los procedimientos de muestreo como parte de un "Manual de Muestro";
- incorporación de un glosario de términos para el muestreo;
- inclusión de planes consecutivos;
- elaboración de planes especiales y criterios sencillos o de aproximación aplicables a distribuciones fuera de la norma;
- examen de los efectos a gran escala en el muestreo sistemático de que se trata en 5.3.2b.

26. El Comité ratificó las siguientes recomendaciones:

- a) Simplificación de planes de muestreo en uso y elaboración de una jerarquía de planes que corresponda al nivel de equipamiento y recursos existentes en los sectores en que deben aplicarse.
- b) Elaboración de planes y requisitos de procedimiento para su uso en programas de certificación de elaboración de alimentos a nivel de productor, certificación de sistemas de gestión de la calidad, y armonización con procedimientos de certificación y auditoría aplicados ya a otros aspectos de la industria.

Nota: Esto es lo que se ha comenzado a hacer en este documento, haciendo hincapié en que los procedimientos de muestreo del Codex se introduzcan en el ISO 2859 o documentos análogos.

- c) Elaboración de planes y procedimientos para fomentar, simplificar y hacer más eficaz los procedimientos de control de los procesos a nivel de productor.
- d) Estudiar las normas urgentes para ayudar a los comités a especificar y perfeccionar el muestreo en sus respectivos sectores de competencia.

27. Se observó que la recomendación de elaborar un programa de capacitación y consulta en materia de muestreo y control de los procesos estadísticos no correspondía al mandato de la Comisión del Codex Alimentarius, pero que podía ocuparse de ello la FAO u otras organizaciones competentes.

28. Los delegados expresaron su estima al Dr. Schilling por el excelente documento y convinieron en que debía revisarse a la luz de las observaciones que se habían formulado y distribuirse para obtener observaciones en el Trámite 3. Los documentos ultimados se recomendarían para su inclusión en el Volumen 13 del Codex Alimentarius.

CRITERIOS PARA EVALUAR METODOS ACEPTABLES DE ANALISIS PARA LOS FINES DEL CODEX (tema 6 del programa)

29. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/4 que había preparado la delegación del Reino Unido. El Comité recordó que ese tema ya había sido examinado en la última reunión, sin que se llegara a un acuerdo. La delegación del Reino Unido presentó el documento destacando que a la luz del Acuerdo del GATT sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, debería incorporarse en el Codex el reconocimiento mutuo estipulado entre gobiernos, así como el concepto de equivalencia, habiendo alcanzado ya el Codex el punto en que se elaboraban menos métodos del tipo tradicional y se hacía más hincapié en un enfoque horizontal. A fin de facilitar la labor del Codex y superar la desventaja existente en los procedimientos actuales, se propuso un enfoque alternativo - definir criterios y elegir métodos que satisficieran los criterios en vez de especificar métodos individuales. Se explicó ese enfoque con tres ejemplos: elementos tóxicos, aflatoxinas y residuos de medicamentos veterinarios, haciendo hincapié en que uno de los comités del Codex ya había adoptado ese enfoque.

30. La mayoría de las delegaciones se declararon favorables a ese nuevo enfoque. El Comité tomó nota de que a nivel de la CE ya se aplicaban criterios para métodos en algunos sectores como residuos presentes en animales y productos animales destinados al consumo humano. Se sugirió que para ayudar a los analistas a evaluar mejor los métodos se publicaran en publicaciones científicas estudios realizados en colaboración.

31. La delegación de Estados Unidos se opuso vivamente a ese enfoque, insistiendo en que en caso de controversia debería elegirse un solo método de entre los métodos aceptables (en el sistema actual, el método del Tipo II) y que todas las partes interesadas deberían aplicarlo. Se declaró que con el enfoque propuesto las controversias pasarían del Comité a un foro que se ocupara de la solución legal de controversias. Se señaló que los criterios que figuraban en el documento no servirían en caso de que el nivel del analito se hallara próximo al límite de determinación. Aun

cuando el método respetara los criterios, era posible que diera un resultado aparentemente poco realista según fuera la media y la variabilidad.

32. Hubo algunos países que pusieron en duda las consecuencias de la aplicación de ese enfoque, aunque se sugirió que si bien en la práctica no se verificarían muchos cambios por el momento, podía ser que los hubiera en el futuro. Se pidió a la delegación del Canadá que proporcionara datos sobre pruebas de funcionamiento de los métodos de análisis para contaminantes (véase el Apéndice III) para la preparación del documento.

33. El Comité convino en que la Secretaría del Codex y la delegación del Reino Unido, con la colaboración del Canadá, estudiaran las repercusiones de la aplicación del enfoque propuesto sobre los métodos de análisis del Codex y otros métodos de análisis en uso y prepararan un documento revisado para distribuirlo antes de final de 1994 para que se formularan observaciones.

PROTOCOLO REVISADO PROPUESTO PARA ESTUDIOS REALIZADOS EN COLABORACION (tema 7 del programa)

34. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/5. La Secretaría recordó el examen de este Protocolo, que el Comité había hecho precedentemente en su 18ª reunión, en la que el Comité convino en que el Protocolo revisado había que enviarlo a la UIQPA para que lo examinara (ALINORM 93/23, párr. 39). El Representante de la UIQPA informó al Comité que las enmiendas se recogían en el apartado de la introducción del documento actual. El Protocolo revisado se había distribuido entre los miembros de la UIQPA y otras organizaciones interesadas para su examen final antes de su publicación definitiva.

35. Las delegaciones acogieron con agrado la elaboración del Protocolo y se declararon favorables a que se recomendara su uso para la evaluación de métodos de análisis que había de utilizarse para los fines del Codex. El Comité tomó nota de la importancia de los cambios introducidos en la sección 2 y en el primer párrafo de la sección 4 del documento.

36. La representante de la AOAC International expresó la opinión de que las observaciones enviadas por la UIQPA deberían darse a conocer también a otras organizaciones interesadas que elaboran Protocolos análogos, a fin de asegurar la armonización. El representante informó además al Comité de que la ISO y la AOAC estaban en vías de examinar el Protocolo con el propósito de recabar el consenso sobre ese documento. La AOAC International, en particular, estaba a punto de examinar el tratamiento de valores atípicos que figuran en el Protocolo y que, en la forma actual, eliminarían más laboratorios por concepto de valores atípicos que en las versiones precedentes.

37. El Comité tomó nota también de que el Protocolo había sido elaborado tomando como base una norma anterior de la ISO (ISO 5725:1986) y que el documento de la ISO había que revisarlo. No obstante, se informó al Comité de que el Comité Técnico de la ISO encargado de este asunto y la UIQPA estaban colaborando satisfactoriamente al respecto y parecería como que el CCMAS actuara de catalizador para la armonización del trabajo realizado entre las organizaciones interesadas.

Estado de elaboración del Protocolo para el Diseño, Organización e Interpretación de los Estudios Realizados en Colaboración

38. El Comité convino en que el Protocolo sería útil para los Gobiernos Miembros al seleccionar métodos adecuados para el análisis de los alimentos y para los fines del Codex. El Comité recomendó provisionalmente que el Protocolo se presentara a la Comisión en su 21° período de sesiones de 1995 para su aprobación, siempre que la UIQPA no realizara cambios importantes en su fase de revisión final e invitó a ese organismo a que, por conducto de la Secretaría del Codex, comunicara al Comité Ejecutivo cuáles habían sido las medidas finales adoptadas en relación con el Protocolo.

INFORME SOBRE LA PREPARACION DE UN PROTOCOLO ARMONIZADO DE PRUEBAS DE COMPETENCIA PARA ANALISIS DE LABORATORIO (tema 8 del programa)

39. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/6 y el texto completo del Protocolo tal como había sido aprobado por IUPAC/ISO/AOAC presentado en un documento de sala (sin número). Al presentar el documento, la delegación del Reino Unido declaró que uno de los aspectos de la garantía de calidad de los datos de laboratorio consistía en exigir que se presentaran pruebas de competencia de los laboratorios. Se hizo observar que si bien las pruebas de competencia constituían uno de los requisitos para la acreditación de los laboratorios, no constituían en sí una acreditación. La participación en los planes de pruebas de competencia ponía a los laboratorios en condiciones de evaluar y demostrar objetivamente su capacidad de lograr resultados coherentes y fidedignos.

40. El Comité tomó nota de que el Protocolo sería muy interesante para otros Comités del Codex, y en particular para el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS). Los sistemas de certificación estaban a menudo respaldados por análisis de laboratorio que debían ser de calidad garantizada para dar confianza respecto al propio sistema de certificación. Se observó que el CCFICS se interesaba de los principios y directrices generales relativos a los programas de inspección y certificación, de los que la garantía de calidad del laboratorio y los programas de competencia podían constituir aspectos esenciales, pero era el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras el que, junto con otras organizaciones internacionales competentes en este sector, era el encargado de preparar códigos de prácticas y textos afines para las prácticas de laboratorios alimentarios.

41. La delegación del Reino Unido informó al Comité de que la necesidad de las pruebas de competencia había sido reconocida por la CEE y de que se había aprobado un Protocolo análogo en los debates sostenidos por el Grupo de Trabajo del Consejo sobre la Directiva de la CE que se ocupa de medidas adicionales para el control de los alimentos. Los laboratorios de la CEE que se ocupan del control de los alimentos debían actuar siguiendo directrices bien definidas que incluían:

- acreditación ante las EN 45000 y otros aspectos de las Directrices de BPL de la OCDE;
- Buenas prácticas de laboratorio (BPL);
- participación en planes de pruebas de competencia; y
- uso de métodos de análisis validados.

42. Hubo algunas delegaciones que pusieron en duda la conveniencia del sistema de puntuaciones combinadas que figuraban en el Apéndice III del documento, pues esa práctica no se ajustaba a la Directiva de la CE, ni era comúnmente utilizada en los laboratorios alimentarios. Se señaló que el Proyecto de Protocolo estaba destinado a una amplia gama de aplicaciones, incluidas las aplicaciones no alimentarios, para las que resultaban apropiadas las puntuaciones combinadas.

Estado de transmisión del Protocolo Armonizado de Pruebas de Competencia de Laboratorios Analíticos (Químicos)

43. El Comité recomendó que la Comisión que se aprobara el Protocolo por referencia, por considerarlo idóneo para los fines del Codex.

INFORME SOBRE LA PREPARACION DE UN PROTOCOLO ARMONIZADO UIQPA/ISO/AOAC PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS ANALITICOS (QUIMICOS) (tema 9 del programa)

44. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/7, preparado por la delegación del Reino Unido, y un documento de sala en que figuraban las Directrices Armonizadas UIQPA/ISO/AOAC para el Control Interno de la Calidad en Laboratorios Analíticos químicos. La delegación del Reino Unido presentó los documentos e informó al Comité de que el objetivo de ese Protocolo consistía en ayudar a los laboratorios en su trabajo. El Protocolo había sido redactado y revisado por un Grupo de Trabajo Mixto UIQPA/ISO/AOAC que había elaborado también otros protocolos que se examinaron en esa reunión. Se hizo hincapié en que ese Protocolo estaba todavía en fase de proyecto. La delegación informó también de que, en mayo de 1994, la UIQPA examinaría ese Protocolo revisado.

45. Muchas delegaciones acogieron con agrado el Protocolo, expresando su buena voluntad de examinarlo y formular observaciones sobre él. y conviniendo en que el examen del Protocolo se incluyera en el trabajo futuro del Comité.

46. Ante la preocupación de que pudieran surgir conflictos entre el correspondiente Protocolo de la CE y el Protocolo vigente, en caso de que el Codex lo recomendara a nivel de laboratorio, el Comité observó que el documento no estaba en conflicto con los textos vigentes, sino que constituía un complemento de la serie ISO 25 y otras afines.

47. Se convino en que después que la UIQPA hubiera aprobado el Protocolo revisado, el Comité debería examinar dicho Protocolo aprobado, con miras a que se adoptara para los fines del Codex.

INFORME DE LA 10ª REUNION DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES QUE TRABAJAN EN EL SECTOR DEL ANALISIS Y EL MUESTREO (REUNION INTERORGANISMOS) (tema 10 del programa)

48. El Comité tuvo ante sí el documento de sala 1 en el que figuraba el Informe de la 10ª Reunión Interorganismos (RIO), celebrada en la Sala de Conferencias de la Oficina Húngara de normalización (MSZH) el viernes, 18 de marzo de 1994. El informe lo presentó el Sr. K.-G Lingner (ISO), Secretario de la RIO. La reunión, a la que asistieron representantes de once organizaciones internacionales que trabajan activamente en el sector del análisis y control de los alimentos, fue presidida por el Sr. G. Castan (ISO). El informe de la RIO se adjunta al presente informe como Apéndice VI.

49. La RIO había examinado cuestiones de interés para el CCMAS, tales como:
- intercambio de información sobre estudios realizados en colaboración;
 - estado de los trabajos conjuntos AOAC International, UIQPA e ISO sobre el Protocolo armonizado para el control interno de la calidad de los laboratorios;
 - métodos de análisis y muestreo que se consideran necesarios por parte de algunos órganos auxiliares del Codex;
 - intercambio de opiniones sobre técnicas patentadas de laboratorio frente a métodos tradicionales.

50. La Reunión Interorganismos (RIO), de conformidad con su mandato, confirmó su disponibilidad para facilitar asesoramiento en cuestiones relacionadas con métodos de análisis y muestreo al que el CCMAS pudiera hacer referencia. Se informó al Comité de que la AOAC International, la UIQPA, la EOQC, la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Agricultura y la Alimentación, la ICC, la FIL, la ISO, el NMKL y la OIV habían presentado un informe por escrito de sus actividades.

51. En el debate que siguió, los delegados expresaron su reconocimiento por el trabajo realizado por la RIO esperando que en el futuro siguiera contribuyendo a la labor del Codex. Algunos representantes de organizaciones internacionales pidieron que se hiciera una lista de los documentos de trabajo que estaban preparando esas organizaciones y que se pusiera en un apéndice al informe de la RIO.

52. El Comité tomó nota del informe y expresó su reconocimiento a las organizaciones representadas en la Reunión Interorganismos (RIO) por su colaboración en atender a las necesidades de la Comisión en el sector de los métodos de análisis y muestreo.

INFORME SOBRE EL EXAMEN DE METODOS NORMALIZADOS REALIZADO POR ORGANIZACIONES INTERNACIONALES (tema 10° del programa)

53. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/8 preparado por la delegación del Reino Unido en el que figuraba información sobre las actividades de interés para el CCMAS que estaban realizando instituciones nacionales e internacionales. Se informó al Comité de que esas instituciones habían proporcionado amplia información que era útil en cuanto a coordinarla elaboración de métodos y evitar duplicación de trabajo.

54. Varias delegaciones indicaron que eran favorables a esa actividad y pidieron que se continuara en ello. A las organizaciones (incluidas instituciones nacionales e internacionales) que disponían de información se les alentó a que respondieran a las solicitudes futuras y se sugirió la posibilidad de que esa información fuera coordinada por conducto de la RIO. El Comité expresó su constante interés por ese sector y pidió que se le tuviera informado sobre los progresos futuros.

RATIFICACION DE METODOS DEL CODEX Y SU CLASIFICACION (tema 11 del programa)

55. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/9 preparado por los Países Bajos, después de haber consultado con Egipto, Hungría, el Reino Unido, los Estados Unidos de América y la IFGI. Llegaron también observaciones por escrito de la Federación Rusa. El Comité tomó nota de que en relación con el tema 6 se habían examinado también cuestiones íntimamente relacionadas con este tema. La delegación de los Países Bajos, al presentar el documento, insistió en que, a la luz del nuevo

Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, los métodos de análisis del Codex debieran utilizarse como punto de referencia en casos controvertidos. En el documento se proponía que los métodos de los Tipos II y III podían considerarse equivalentes, por lo que deberían fusionarse formando un nuevo Tipo II, a fin de simplificar el procedimiento y ofrecer a los analistas una posibilidad de opción más amplia, permitiendo asimismo al Comité la posibilidad de ratificar todos los métodos que respetaran los criterios.

56. La delegación de Estados Unidos recordó al Comité que la intención de crear el Tipo III era eliminar ciertos problemas como cuando dos métodos equivalentes dan resultados diferentes y surgen controversias sobre la selección del método. Los métodos del Tipo III podrían aplicarse por regla general para fines comerciales, mientras que en caso de controversia se requería los métodos del Tipo II. Se observó que la selección de un método del Tipo II de entre los métodos del Tipo III disponibles se basaba a menudo en criterios subjetivos, como el costo, la facilidad del uso, o la disponibilidad de reactivos.

57. El Comité tomó nota del número enorme de métodos del Codex del Tipo I los cuales no habían sido objeto de estudios en colaboración pero que venían aplicándose ampliamente desde hacía muchos años y que se consideraban en general fiables en cuanto a su funcionamiento. Análogamente, se reconoció que algunos métodos del Tipo IV no habían sido evaluados, razón por la cual no podían tenerse en cuenta para ser incluidos ni en el Tipo II ni en el III. Se sugirió que mediante pruebas de competencia tal vez pudieran obtenerse datos cuantitativos sobre la fiabilidad de esos métodos.

58. El Comité alentó a las organizaciones interesadas a que utilizaran los datos obtenidos mediante pruebas de competencia a fin de evaluar los métodos tradicionales del Tipo I y Tipo IV que no hubieran sido ensayados en colaboración. El Comité decidió esperar que en adelante pudieran elaborarse criterios para poder evaluar esos métodos (véase el párr. 33) antes de decidir sobre la fusión de los métodos del Tipo II y III en un solo Tipo. El Comité examinaría todas esas cuestiones juntas en su próxima reunión.

RATIFICACION DE METODOS DE ANALISIS QUE FIGURAN EN NORMAS DEL CODEX Y METODOS DE ANALISIS QUE SE NECESITAN PARA LAS NORMAS DEL CODEX (temas 12 y 14 del programa)

59. El Comité tuvo ante sí el documento de sala 2 en el que figuraba un informe de la reunión del Grupo de Trabajo sobre Ratificaciones, que se había reunido el 19 de marzo de 1994. Estaban representados los siguientes países miembros y organizaciones internacionales: Canadá, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Hungría, los Países Bajos, el Reino Unido, Tailandia, la AOAC International, la ISO, la UIQPA, la OIV y el NMKL.

60. El informe del Grupo de Trabajo lo presentó su Presidente, el Dr. William Horwitz (EE.UU). El Dr. G. Diachenko (EE.UU) actuó de Relator. El Grupo de Trabajo había examinado:

- i) Métodos de análisis presentados para su ratificación, como figuran en el documento CX/MAS 94/10;
- ii) Métodos de análisis para alimentos destinados a regímenes especiales, tal como figuran en ALINORM 93/26, Apéndice IV; y
- iii) Métodos de análisis que el Codex necesita y que era necesario elaborar y/o validar, tal como figuran en el documento CX/MAS 94/12.

61. El Comité examinó el Informe del Grupo de Trabajo. Durante los debates se hicieron las siguientes observaciones:

- a) Se propuso que la referencia al cloruro de sodio, que figura en las disposiciones para el cloruro de sodio presente en los "bouillons" y "consommées" debía ser "Cloruro calculado como Cloruro de Sodio". Se pidió a la Secretaría que verificara la correcta expresión en la Norma, notificara al respectivo Comité para Productos y corrigiera los registros.
- b) El Grupo de Trabajo informó al Comité de que si el factor de conversión de las proteínas estaba especificado en el método el método se clasificó en ese caso como método del Tipo I, en cambio, si estaba prescrito en la norma del producto independientemente del método, entonces el método debería clasificarse como método del Tipo II.
- c) Respecto de los métodos de análisis sobre grasas y aceites, el Comité tomó nota de que además de la organización internacional reconocida, también el CEN estaba trabajando en ese sector.
- d) La AOAC Internatinal confirmó que el método de la AOCS para el plomo presente en grasas y aceites era análogo a los métodos AOAC 994.02, IUPAC 2.632 e ISO 12193.
- e) Algunas delegaciones pidieron que la Secretaría confirmara el punto de vista de la Comisión sobre el analito - mercurio/metil mercurio presente en el pescado.
- f) El Comité tomó nota de que algunos métodos de análisis, tales como el AOAC 925.25 requerían el empleo de sustancias químicas prohibidas, tales como cloroformo y amianto, que había que sustituir con otras sustancias químicas y reactivos más seguros. Se observó que todo eso podría tener repercusiones en la validez de estudios sobre la fiabilidad realizados anteriormente.
- g) Algunas delegaciones hicieron saber que preferían expresar el calor/energía en kilojulios en vez de kilocalorías. Se informó al Comité de que el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales había examinado el uso de esas dos unidades.

62. En el Apéndice IV figuran los métodos de análisis que el Comité ha examinado y ratificado junto con notas detalladas sobre algunos de esos métodos.

EXAMEN DE METODOS GENERALES DE ANALISIS PARA CONTAMINANTES QUE FIGURAN EN NORMAS DEL CODEX (tema 13 del progrma)

63. El Comité tuvo ante sí el documento CX/MAS 94/11 preparado por la delegación del Canadá, así como observaciones por escrito de la Federación Rusa y de la FIL. Se informó al Comité de que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 20° período de sesiones, indicó que se trataba de un trabajo de alta prioridad y expresó la esperanza de poder disponer de un texto definitivo para examinarlo en el Trámite 8 en el 21° período de sesiones de la Comisión. Durante la presentación de ese documento, la delegación del Canadá propuso que el Comité recomendara cinco de los diez métodos que se habían examinado en la última reunión teniendo presentes las observaciones recibidas sobre esos métodos: Método 2,4,5,6 y 8. Esos métodos no eran idénticos y no había ni siquiera uno que pudiera aplicarse a todos los alimentos. Pese a ello, con esos cinco métodos podían determinarse 8 elementos diferentes en una amplia variedad de alimentos, aunque era posible, como hizo saber la FIL, que hubiera alguna excepción, por ejemplo los productos lácteos.

64. Se informó al Comité de que el CCMAS ratificaba por lo general métodos de análisis propuestos por otros órganos del Codex. Sin embargo, habida cuenta de que esos cinco métodos habían sido examinados por el CCMAS mismo, se propuso que se recomendaran como métodos de análisis generales del Codex para contaminantes, para los fines del Codex. Si llegaran a recomendarse dichos métodos para utilizarlos en caso de discrepancia, sería necesario clasificar el Tipo. Se sugirió que se incluyeran esos métodos en la lista de métodos generales del Codex.

65. La delegación de la Federación Rusa pidió al Comité que ratificara el método presentado por Rusia. Ese método, sin embargo no había sido incluido en la recomendación, debido a que le faltaba un estudio realizado en colaboración y a que no era un método completo.

66. La delegación de Hungría acogió con agrado el documento y expuso la situación del análisis de elementos traza en Hungría. Se preferían métodos que requirieran menor número de trámites y sustancias químicas en la preparación de la muestra, a fin de evitar la contaminación de las muestras y la pérdida de elementos. Con los ensayos entre laboratorios realizados en Hungría se había descubierto la importancia que revisten los conocimientos técnicos analíticos. Por esa razón se había rehabilitado la necesidad de poner máxima atención a las pruebas de competencia.

67. El Comité observó que la delegación del Canadá, en su 18ª reunión, había presentado un documento de trabajo en el que figuraban 700 referencias sobre métodos analíticos elementos múltiples, sustancias alimenticias múltiples, y elementos múltiples/sustancias alimenticias múltiples y que a raíz de ello se habían recibido muchas observaciones sobre el documento. Varias delegaciones manifestaron su apoyo por que se publicara ese documento tan útil y hubo algunas organizaciones que mostraron interés en publicarlo, observando que había que actualizarlo. El Comité convino en pedir a la FAO y otras organizaciones internacionales que trataran de ver la posibilidad de publicar una lista completa de métodos.

Estado de tramitación de los Métodos de análisis generales del Codex para contaminantes que figuran en normas del Codex

68. El Comité decidió recomendar esos cinco métodos para su aprobación por la Comisión en el Trámite 8 como Métodos Generales del Codex. La lista de esos métodos se recoge en el Apéndice III de este informe.

DETERMINACION DE CRITERIOS OBJETIVOS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE LAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (tema 15 del programa)

69. La delegación de Finlandia presentó el documento CX/MAS 94/13, que había sido preparado sobre la base de los debates que se habían tenido durante el 20º período de sesiones de la Comisión, celebrado en Julio de 1993, sobre sistemas para el control de las importaciones y exportaciones de alimentos. Se observó que mientras al CCFICS se le había asignado la función de elaborar directrices sobre sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones en general, el cometido del CCMAS consistía en elaborar una orientación análoga para los laboratorios de análisis.

70. En el documento se examinaban aspectos relativos a la acreditación de laboratorios, subrayando sin embargo que no bastaba estar acreditados para que pudiera quedar evaluada su competencia. En el documento se proponía que los criterios

establecidos en la Guía 25:1990 de ISO/IEC "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y análisis" resultarían apropiados para evaluar la competencia de laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos, siempre que estuvieran complementadas por otros criterios, en particular:

- la participación en planes para pruebas de competencia; y
- la insistencia en que se utilicen en la medida de lo posible métodos analíticos que hayan sido plenamente validados en estudios entre laboratorios sobre el funcionamiento de métodos.

71. Las delegaciones acogieron, en general, con agrado ese documento, considerándolo muy oportuno y solicitado con urgencia para utilizarlo en el comercio internacional. Se observó que muchos gobiernos estaban examinando vías alternativas de obtener servicios analíticos que se requieren para la certificación de alimentos que circulan en el comercio internacional, en parte para ahorrar costos pero también para obtener el máximo rendimiento. El empleo de laboratorios acreditados fuera del marco tradicional gubernamental era una de las formas de lograr todo eso, pero debían existir otros medios para poder evaluar la competencia de dichos laboratorios.

72. Algunas delegaciones mencionaron la labor que estaba realizando el CCFICS sobre el reconocimiento mutuo de sistemas de inspección y certificación, incluida la certificación de los resultados de laboratorio, pero subrayaron el hecho de que algunos sistemas legales nacionales continuarían sirviendo para la inspección de alimentos importados de conformidad con la legislación nacional. El observador de la CEE afirmó que la Comunidad Europea no estaría en condiciones de aceptar opiniones sobre las medidas en examen, en relación con la acreditación de laboratorios y las pruebas de competencia, salvo siempre que esas concordaran con la Legislación Comunitaria vigente.

73. Se planteó la cuestión sobre el uso de la norma ISO/IEC 25:1990 dentro del marco de los sistemas de calidad que funcionan de conformidad con los documentos ISO 9000. Se sugirió que la certificación de las consignaciones hecha de conformidad con la serie ISO 9000 incluyera automáticamente procedimientos para garantizar la calidad de los resultados de laboratorio. Se señaló, sin embargo, que los laboratorios de análisis podían funcionar con los planes de calidad de la serie ISO 9000 como parte del proceso de fabricación o bien como parte de un sistema de certificación, pero era siempre necesario que demostraran competencia técnica. Se observó que la acreditación según la norma ISO 25 no perseguía el mismo objetivo que la certificación según la serie ISO 9000.

74. El Comité reconoció que la acreditación de laboratorios no era, de por sí, una cuestión de competencia de la Comisión. Se planteó la cuestión sobre si la Comisión en cuanto tal debiera establecer criterios objetivos o bien recomendar criterios o protocolos elaborados por otras organizaciones internacionales competentes en el sector. Se convino en que el tema en cuestión quedaba enmarcado dentro del amplio cuadro de los cometidos de la Comisión, y que aunque no estuviera específicamente incluido en el mandato del Comité, el CCMAS era el foro adecuado para seguir examinando ese tema.

75. El Comité convino en que el documento debía considerarse como una base para hacer recomendaciones a los gobiernos en ese sector. Convino también en que se pidiera a los gobiernos y los organismos internacionales interesados que formularan sus

observaciones y que el documento se remitiera también al CCFICS para que formulara sus observaciones. El documento se adjunta a este informe como Apéndice VII.

TRABAS FUTUROS (tema 16 del programa)

76. El Comité tomó nota de que habiendo finalizado varios temas importantes que figuraban en el presente programa, quedarían pendientes para examinarlas en su próxima reunión las cuestiones siguientes:

- Examen del Protocolo Armonizado UIQPA/ISO/AOAC para el Control de Calidad de los Datos Analíticos (Químicos) (Trámite 7);
- Examen del Anteproyecto de Directrices Generales sobre Muestreo (Trámite 4);
- Examen de Criterios Objetivos para Evaluar la Competencia de Laboratorios de Análisis que Intervienen en el Control de las Exportaciones e Importaciones de Alimentos (Trámite 4);
- Criterios para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables para los fines del Codex y Clasificación de Dichos Métodos;
- Informe de la Reunión Interorganismos sobre Métodos de Análisis y Muestreo; y
- Ratificación de Métodos de Análisis y Muestreo para los fines del Codex.

77. El Comité convino en proponer que los nuevos trabajos que se exponen a continuación corrieran a cargo de la Comisión:

- Armonización de la terminología analítica de conformidad con las normas internacionales;
- Elaboración de criterios uniformes para la presentación de informes de los resultados de los análisis, en particular si la disposición o especificación que debe analizarse no era idéntica al analito; y
- Armonización de la presentación de informes de los resultados analizados corregidos para tener en cuenta los factores de recuperación.

78. En este último caso, el Comité tomó nota de que era un procedimiento analítico normal introducir correcciones para los factores de recuperación, pero que eso no se aplicaba uniformemente a los métodos de análisis del Codex. Se observó en particular que los resultados de los análisis de residuos de plaguicidas no se corregían para esa recuperación. El Comité acogió con agrado la oferta del Representante de la UIQPA de preparar un informe que sometería al examen del Comité.

79. El Comité tomó nota de que la AOAC Internacional y otras organizaciones estaban examinando las repercusiones que tendría la prohibición del uso de determinados materiales o reactivos tóxicos y nocivos para el medio ambiente utilizados en métodos de análisis evaluados y ratificados precedentemente. Se tomó nota de que todo eso podría tener repercusiones en los trabajos futuros del Comité.

80. Se informó al Comité de que la Comisión había pedido a los Comités del Codex que consideraran los objetivos a plazo medio como un tema fijo de sus programas (párrs 75-79, ALINORM 93/40), y que había que enviar periódicamente al Comité Ejecutivo un informe sobre el estado de los trabajos del Comité (véase el Anexo I) para que los pudieran examinar a la luz de los objetivos a plazo medio.

OTROS ASUNTOS (tema 17 del programa)

81. No había ningún otro asunto.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (tema 18 del programa)

82. Se informó al Comité de que la 20^a reunión quedaba programada provisionalmente para celebrarla en Budapest, en la primera semana de noviembre de 1995. La fecha exacta se fijaría de común acuerdo entre la Secretaría de Hungría y la del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Encomendado a:	Documento de referencia ALINORM 95/23
Aprobación de enmiendas a la lista de referencia de la información necesaria y directrices para evaluar métodos de análisis	41a reunión del Comité Ejecutivo	Apéndice II, párr. 9
Aprobación del protocolo revisado para estudios realizados en colaboración	21° período de sesiones de la Comisión	Apéndice V
Aprobación del protocolo revisado propuesto para estudios realizados en colaboración	UIQPA, Secretaria del Codex Comité Ejecutivo, 21° periodo de sesiones de la Comisión	párr. 38 y Apéndice V
Aprobación del Protocolo armonizado propuesto para pruebas de competencia de laboratorios analíticos (químicos)	21° período de sesiones de la Comisión	párrs. 44-47
Aprobación de 5 métodos generales de análisis que figuran en normas del Codex para contaminantes, en el Trámite 8, como métodos generales del Codex	21° período de sesiones de la Comisión	Apéndice III
Anteproyecto de directrices del Codex sobre muestreo	Secretaria del Codex, Gobiernos y 20a reunión del CCMAS	párrs. 21-28
Criterios para la evaluación de métodos de análisis aceptables para los fines del Codex	Reino Unido, Secretaria del Codex y 20a reunión del CCMAS	párrs. 29-33 y CX/MAS 94/4
Ratificación de métodos del Codex y su clasificación	20a reunión del CCMAS	párrs. 55-58
Elaboración de criterios objetivos para evaluar la competencia de los laboratorios de análisis que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos	Gobiernos y 20 a reunión del CCMAS	Apéndice VII, párrs. 69-75
Armonización de una terminología analítica de conformidad con las normas internacionales	20 a reunión del CCMAS	párr. 77

Crterios uniformes para la presentacin de informes sobre los resultados de los exámenes, en particular si la disposicin o especificacin que debe analizarse no era idntica al anlito	20a reunin del CCMAS	párr. 77
Aplicacin y presentacin de informes sobre los resultados analizados corregidos para tener en cuenta los factores de recuperacin	20a reunin del CCMAS	párr. 77

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairman: Prof. P. Biacs
Président: General Director
Presidente: Central Food Research Institute
Herman Ottó út 15
H-1022 Budapest, Hungary

Secretary: Dr. P. Molnár
Secrétaire: Head of Food Quality Centre
Secretario: Central Food Research Institute
Herman Ottó út 15
H-1022 Budapest, Hungary

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Dr. C. Dahl
Government Analyst
Australian Government Analytical
Laboratories
P.O. Box 65
2616 Belconnen, ACT Australia
T: 61 6 2524923
F: 61 6 2524981

**AUSTRIA
AUTRICHE**

Dr. R. Kapeller
BA für Lebensmitteluntersuchung
Bürgerstrasse 47
4021 Linz, Austria
T: 43 732 77907123
F: 43 732 77907115

CANADA

Dr. J. Lawrence
Head, Food Additives and Contaminants
Section

Food Research Division Health
Protection Branch Health and
Welfare Canada Sir Frederick
Banting Building Ottawa,
Ontario K1A 0L2, Canada
T: 1 613 9570946
F: 1 613 9414775

Ms. B. Lee
Chief, Accreditation and Contaminants
Laboratory Services Division
Agriculture Agri-Food Canada
Central Experimental Farm
Building No. 22
Ottawa, Ontario K1A 0C6, Canada
T: 1 613 9954907
F: 1 613 9925819

**CZECH REPUBLIC
REPUBIQUE TCHEQUE
REPUBLICA CHECA**

Mr. J. Barvir
Head of Division
Czech Agriculture and Food Inspection
J. Plachty 16
151 18 Prague 5
Czech Republic
T: 42 2 24511639
F: 42 2 24543289

Mr. P. Cuhra
Head of Central Laboratories
Czech Agricultural and Food Inspection
Pobrezni 10
18600 Prague 8
Czech Republic
T/F: 42 2 24810528

**CROATIA
CROATIE
CROACIA**

Mr. M. Katalenic
Chemist
Croatian National Institute of Public
Health
Rockfeilerova 7
4100 Zagreb, Croatia
T: 385 41 276248

**DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA**

Mr. A. Büchert
Deputy Head of Division
National Food Agency of Denmark
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg, Denmark
T: 45 39696600
F: 45 39660100

**ECUADOR
ÉQUATEUR**

Mr. A. Ontaneda
Ministre
Chargé d'affaires ad interim
Embassy of Ecuador
Budakeszi út 55
1021 Budapest, Hungary
T: 361 176 7593

**EGYPT
EGYPTE
EGIPTO**

Mr. A. Aboul-Naga
Deputy Perm. Rep. to FAO
Ambasciata d'Egitto
Via Salaria, 267
Rome, Italy
T: 39 6 8548956
F: 39 6 8542603

**FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA**

Ms. H. Wallin
Senior Research Scientist
VTT Biotechnology and Food Research
P.O. Box 1500
FIN-02044 VTT, Finland
T: 358 04565193
F: 358 04552103

Ms. P.-L. Penttilä
Senior Research Scientist
National Food Administration
P.O. Box 5
FIN-00531 Helsinki, Finland
T: 358 077267621
F: 358 077267666

**FRANCE
FRANCIA**

Mr. J.B. Bourguignon
Président CG d'UMA
Ministère de l'Economie
D.G.C.C.R.F.
59, boulevard Vincent Auriol
75013 Paris, France
T: 33 1 44973070
F: 33 1 44973038

Mr. J.P. Doussin
Chargé de Mission
Codex Alimentarius et GATT
Ministère de l'Economie
D.G.C.C.R.F.
59, boulevard Vincent Auriol
75013 Paris, France
T: 33 1 44973470
F: 33 1 44973037

Mr. A. Duran
Inspecteur chargé des questions
d'échantillonnage
Ministère de l'Economie D.G.C.C.R.F.
59, boulevard Vincent auriol
75013 Paris, France
T: 33 1 44871717
F: 33 1 44973037

Ms. F. Janin
Directeuradjoint - CNEVA
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche
Laboratoire central d'hygiène
alimentaire
43, rue de Dantzig
75015 Paris, France
T: 33 1 45311480
F: 33 1 45312994

Mr. J.P. Lestoille
Chef de Bureau labels et certifications
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche
DGAL
175, rue de Chevaleret
75646 Paris, France
T: 33 1 49555845
F: 33 1 49555948

Ms. N. Normand
Responsable Normalisation Agro-
Alimentaire
AFNOR
Tour Europe - Cédex 7
92080 Paris la Défense
France
T: 33 1 42915555
F: 33 1 42915656

GABON

Dr. N. Nzouzi
Médecin Hygieniste
Ministère de la Santé, Rép. du Gabon
Direction Génie Sanitaire et Higiene
Publique
P.O. Box 3172
Libreville, Gabon
T: 241 763172

GERMANY ALLEMAGNE ALEMANIA

Dr. J. Hild
Ltd . Chem. Director
Chem. Research Institute
Pappelstrasse 1
D-5800 Hagen, Germany

Dr. W. Sanitz
Food Technologist
Bundesgesundheitsamt
Thielallee 88-92
D-14195 Berlin, Germany

HUNGARY HONGRIE HUNGRIA

Dr. M. Váradi
Scientific Deputy Director
Central Food Research Institute
Herman Ottó út 15
H-1022 Budapest, Hungary
T: 36 1 1558 982
F: 36 1 1558 991

Ms. I. Boros
Head of Department
Research Institute of Hungarian Sugar
Industry
Tolnai L. út. 25
H-1084 Budapest, Hungary

Dr. J. Domoki
Head of Department
National Institute of Food Hygiene
and Nutrition
Gyáli út 3/a
H-1097 Budapest, Hungary
T: 36 1 215 4170
F: 36 1 215 1545

Dr. A. Gergely
Head of Department
National Institute of Food Hygiene
and Nutrition
Gyáli út 3/a
H-1097 Budapest, Hungary
T: 36 1 215 4130
F: 36 1 215 1545

Ms. J. Banyai
Ass. Professor
University of Horticulture and Food
Industry
Villányi út 35
H-1118 Budapest, Hungary

Dr. F. Kulcsár
Main Adviser
Ministry of Agriculture Kossuth L. tér. 11
H-1051 Budapest, Hungary

Dr. K. Matyasovszky
Head of Department
National Institute of Food Hygiene
and Nutrition
Gyáli út 3/a
H-1097 Budapest, Hungary
T: 36 1 215 4130
F: 36 1 215 1545

Dr. V. Nagel
OÉVI
Mester u. 81
H-1095 Budapest, Hungary

Dr. F. Örsi
Professor
Technical University of Budapest Pf. 92
H-1502 Budapest, Hungary
T/F: 36 1 166 6325

Ms. K. Szerdahelyi
Ministrial Counsellor
Ministry of Agriculture
Kossuth L. tér. 11
H-1051 Budapest, Hungary
T: 36 1 153 0000

Ms. M. Tóth-Markus
Chemist
Central Food Research Institute
Herman Ottó út 15
H-1022 Budapest, Hungary
T: 36 1 1558 244
F: 36 1 1558 991

INDONESIA INDONÉSIE

Mr. A.K. Adikusumah
Chairman of ITPC
Indonesian Trade Promotion Centre
Budaörsi út 50
H-1113 Budapest, Hungary
T/F: 36 1 2671358

Mr. E. Tabrani
Deputy Chairman of ITPC
Indonesian Trade Promotion Centre
Budaörsi út 50
H-1113 Budapest, Hungary
T/F: 36 1 2671358

JAPAN JAPON

Mr. K. Chikazawa
Chief, Section of Specifications and
Standards
Food Sanitation Division
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-45, Japan

Dr. H. Nakazawa
Lab. Chief
National Institute of Public Health
461 Shirokane-Dai Minato-ku
Tokyo, Japan

Mr. K. Tanno
Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
150 2-6-1 Jingumae Shibuya-ku
Tokyo, Japan

Mr. M. Tanaka
Tokyo Center for Quality Control and
Consumer Service
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
Konan 4-4-7, Minato-ku
Tokyo, Japan

KOREA, Republic of
CORÉE, République de
COREA, República de

Mr. Yoon-Shik Sohn
Deputy Director
Standard and Processing Division
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
Chung ang-dong, Kwacheun-si
Kyunggi-do, Rep. of Korea

Dr. Young-Soo Kim
Head of Standard Division
Korea Food Research Institute
San 46-1, Baekhyun-dong
Bundang-gu Songnam-si
Kyonggi-do, 463-420
Rep. of Korea

Mr. Kisung Ohm
First Secretary
Korean Embassy in Hungary
Andrássy út 109
H-1062 Budapest, Hungary

LATVIA
LETTONIE
LETONIA

Mr. E. Strazds
Leading Expert in Chemistry
National Environment and Public
Health Centre
Klijanu str. 7
LV-1012 Riga, Latvia

LITHUANIA
LITUANIE
LITUANIA

Mr. J. Petraitis
Head of Laboratory, Chemist
National Nutrition Centre
Kalvarijs 153
2042 Vilnius, Lithuania

MALAYSIA
MALAISIE
MALASIA

Mr. H. Jaafar
Fisheries Officer
Fisheries Training Institute
Chendering
21080 Kuala Terengganu
Malaysia
T: 609 672361
F: 609 672141

Ms. R. Baharuddin
Admin. Officer
PORLA, Lot 6, Jin SS 6 Perbandaran
47301 Kelana Jaya, Selangor
Malaysia
T: 603 1035544

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Mr. W.J. de Koe
Officer Public Health
Ministry of Public Health
Sir Winston Churchillaan 362
P.O. Box 5406
2280 H.K. Rijswijk
Netherlands
T: 31 70 3406960
F: 31 70 3405435

Dr. W.G. de Ruig
State Institute for Quality Control
of Agricultural Products
P.O. Box 230
6700 AE Wageningen Netherlands
T: 31 87 7075474
F: 31 87 7017717

Dr. H.A. van der Schee
Ministry of Welfare, Health and
Culture Affairs
Regional Inspectorate for Health
Protection Hoogte Kadijk 401
1018 BK Amsterdam, Netherlands
T: 31 20 6237525
F: 31 20 6208299

Ms. I. Rentenaar
Senior Standardization Consultant
Nederlands Normalisatie Instituut
Postbus 5059
2600 6B Delft, Netherlands

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Dr. P.A. Rosness
Deputy Director
Norwegian Food Control Authority
P.O.B. 8187 Dep
N-0034 Oslo, Norway

Mr. A. Vidnes
Norwegian Food Control Authority
P.O.B. 8187 Dep
N-0034 Oslo, Norway

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Dr. K. Cwiek-Ludwicka
Food Analyst
National Institute of Hygiene
Dept. of Food Research
24 Chocimska Str.
00-791 Warsaw, Poland
T: 48 22 494051
F: 48 22 497484

Dr. R. Jedrzejczak
Head of Spectrophotometry Lab.
Institute of Biotechnology of the
Agriculture and Food Industry
Dept. of Food Analysis
Rakowiecka 36
02-532 Warsaw, Poland
T: 48 22 490241 ext. 476/474
F: 48 22 490426

Ms. K. Sienkowiec
Head of Laboratory
Laboratory Quality Inspection Office
Ministry of Foreign Economic
Relations 81-378 Gdynia
Pilsudskiego 8/12, Poland
T: 48 22 220030
F: 48 22 222114

ROMANIA
ROUMANIE
RUMANIA

Ms. M. Zachia
Researcher
Institute of Food Research
Str. Girlei 1
Bukarest 71576, Romania
T: 40 1 6795090
F: 40 1 3212894

Ms. D. Micu
Inspecteur Specialiste-Ingénieur
Ministère de l'Agriculture et
de l'alimentation
Department des industries
alimentaires
Place W. Maracineanu, 1-3
Secteur 1 Bukarest
Romania
F: 40 1 6139430

RUSSIAN FEDERATION
RUSSIE, FEDERATION DE
RUSIA, FEDERACION DE

Prof. I.M. Skurikhin
Head of Laboratory of Food
Chemistry
Institute of Nutrition
Academy of Medical Sciences of
Russia
2/14 Ustinsky Proezd
109240 Moscow
Russian Federation

SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR

Dr. B.C. Bloodworth
Head, Food Laboratory
Institute of Science and Forensic
Medicine
NBC Building, Outram Road
0316 Singapore
T: 65 2290724
F: 65 2290749

SLOVENIA
SLOVÉNIE
ESLOVENIA

Dr. D. Zavrnik
Dipl. Ing.
Institute of Public Health of the
Republic of Slovenia
Grablovièeva 44
61001 Ljubljana, Slovenia
T: 386 61 1402030
F: 386 61 1403379

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Mr. J.R. García Hierro
Directeur des Jahorataire Arbitral
Ministère de l'AgricultureM
CRTA. de la Coruña Km 10,7
28023 Madrid, Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Dr. U. Edberg
Head of Laboratory
National Food Administration P.O. Box
622
S-751 26 Uppsala, Sweden
T: 46 18 175500
F: 46 18 105848

Ms. E. Lönberg
Codex Coordinator
National Food Administration
P.O. Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Mr. P. Rossier
Head of International Standards
Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH-3000 Bern 14, Switzerland
T: 41 31 3229572
F: 41 31 3229574

Mr. P. Venetz
Ingénieur Chimiste
Nestec Ltd.
Quality Management Department
55, Avenue Nestlé
CH-1800 Vevey, Switzerland
T: 41 21 9244283
F: 41 21 9244598

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Ms. C. Thubthimthai
Scientist
Centre of Export Inspection and
Certification for Agricultural
Product
Agri. Chem. Div.
Dept. of Agriculture
Bangkok 10900, Thailand

Ms. K. Phusiri
Scientist
Dept. of Foreign Trade
Bangkok 10200, Thailand

Ms. J. Fasawang
Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama 6 Road, Payathai
Bangkok 10400, Thailand

Ms. C. Syamananda
Director
Analytical Chemistry Laboratory
Industrial Metrology and Testing
Services Centre
Thailand Institute of Scientific and
Technological Research
196 Phanonyothin Road - Chatuchak
Bangkok 10900, Thailand

Ms. P. Udomsithiseth
Scientist Standards Analysis Division
Dept. of Foreign Trade
Ministry of Commerce
Bangkok 10200, Thailand

Ms. N. Thongtan
Director
Agricultural Chemistry Division
Department of Agriculture
Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok 10900,
Thailand

Mr. S. Liamrangsi
Director, Food Hygiene Division
Health Department
10200 Bangkok, Thailand

Ms. S. Srikongsri
Scientist
Biological Science Division
Department of Science Service
Rama 6 Road
10400 Bangkok, Thailand

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Mr. E.B. Reynolds
Public Analyst
Public Analyst's Laboratory 83,
Heavitree Road
Exeter EX1 2ND
United Kingdom
T: 44 39272836 44 392434309
F: 44 392422691

Dr. R. Wood
Head of Department
Ministry of Agriculture, Fisheries and
Food
Food Science Laboratory
Colney Lane
Norwich NR4 7UK
United Kingdom
T: 44 603259350
F: 44 603501123

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA/h3>

Dr. G.W. Diachenko
Director, Division of Product
Manufacture and Use
Center for Food Safety and Applied
Nutrition (HFS-245) Food and Drug
Administration
200 "C" Street, S.W.
Washington, DC 20204, U.S.A.
T: 1 202 2055320
F: 1 202 4017740

Dr. W. Horwitz
Scientific Advisor
Center for Food Safety and Applied
Nutrition (HFS-500)
Food and Drug Administration
200 "C" Street, S.W.
Washington, DC 20204, U.S.A.
T: 1 202 2054346
F: 1 202 4017740

Ms. I. Kamishlian
Manager, Conc. Quality Programs
Coca-Cola Company
P.O. Box 1734
Atlanta, GA 30301
U.S.A.
T: 1 404 6764202
F: 1 404 6766177

Dr. A.P. Rainosek
Professor of Statistics
Department of Mathematics and
Statistics
University of South Alabama
Mobile, AL 36688
U.S.A.

Ms. J. Springer
Director, Division of Mathematics
Food and Drug Administration
200 "C" Street, S.W.
Washington, DC 20204, U.S.A.
T: 1 202 2055051
F: 1 202 4017740

Mr. H. Marks
Mathematical Statistician
U.S. Dept. of Agriculture
14th Independence Av., S.W.
Portal Building, Room 226
Washington, DC 20250, U.S.A.
T: 1 202 2052430
F: 1 202 4478035

OBSERVER COUNTRY
PAYS OBSERVATEUR
PAÍS OBSERVADOR

SLOVAK REPUBLIC
REPUBLIQUE SLOVAQUE
REPUBLICA ESLOVACA

Dr. J. Kalas
Chemist
Slovak Agriculture and Food
Inspection Záhradnícka 58
81549 Bratislava
Slovak Republic
T: 42 7 328500
42 7 328589
F: 42 7 328590

INTERNATIONAL
ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS
INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES
INTERNACIONALES

**Association of Official Analytical
Chemists (AOAC)**

Mr. R.R. Christensen
Executive Director, General Counsel
AOAC International
2200 Wilson Blvd., Suite 400
Arlington, VA 22201-3301, U.S.A.

Ms. M. Lauwaars
European Representative
AOAC International P.O. Box 153
720 AD Bennekom
Netherlands

European Communities (EC)

Dr. A. Sanabria Tienya
Principal Administrator
Directorate General for Agriculture
200, rue de la Loi (L84, 7/15)
1049 Brussels, Belgium

Dr. G. Verardi
Principal Administrator
Directorate General for Agriculture
200, rue , 1/38)
1049 Brussels, Belgium

FAO/IAEA

Dr. L.G. Ladomery
First Officer
IAEA
Wagramerstrasse 5
P.O. Box 100
1400 Vienna, Austria

**International Association for Cereal
Science and Technology (ICC)**

Prof. R. Lásztity
Department of Biochemistry and
Food Technology
Technical University
Budapest PF 91
1502 Budapest, Hungary

**International Dairy Federation
(IDF/AOAC/ISO)**

Ms. M. Lauwaars
International Dairy Federation
41 Square Vergote
1040 Brussels, Belgium

**International Organization of
Standardization (ISO)**

Mr. K.-G. Lingner
Technical Group Manager
ISO Central Secretariat
1, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20 Switzerland

Ms. E. Nagy
Secretary of ISO/TC 34
Hungarian Office for Standardization
Üllői út 25
H-1091 Budapest, Hungary

Mr. G. Castan
President RII
8, rue de Varize
75016 Paris, France

International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

Dr. D.J. McWeeny
IUPAC
Bank Count Chambers
2-3 Pound Way Templars Square
Cowley, Oxford OX4 3YF
United Kingdom

International Vine and Wine Office (OIV)

Ms. B. Mandrou
Professeur de Chimie Analytique
Faculté de Pharmacie
34060 Montpellier Cedex 1
France

Joint FAO/WHO Secretariat

Mr. G.O. Baptist
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Dr. A.W. Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Dr. Y. Yamada
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Dr. E. Schilling
Professor of Statistics
Rochester Institute of Technology
CQAS, Bldg. 14
Rochester, New York 14623
U.S.A.
T: 1 716 4256129
F: 1 716 4755959

**ENMIENDAS A LA LISTA DE REFERENCIA DE LA INFORMACION Y PRECISION
NECESARIAS PARA EVALUAR LOS METODOS DE ANALISIS PRESENTADOS
AL COMITE SOBRE METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO
PARA SU APROBACIÓN
(Sometido al Comité Ejecutivo para su aprobación²)**

² Véase el informe del 20° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ALINORM 93/40, párrafos 263-264

1. Enmendar el último párrafo de la página 23 del informe de la 18^a reunión del Comité (ALINORM 93/23) como sigue:

Debe calcularse la desviación estándar para cada material. Las desviaciones estándar relativas suelen ser los parámetros de precisión más informativos en el análisis de alimentos ~~suelen ser constantes en una amplia escala de concentraciones.~~ (El resto del párrafo queda como estaba)

2. Enmendar el primer párrafo de la página 27 del informe de la 18^a reunión del Comité (ALINORM 93/23) como sigue:

Está demostrado que cuando la precisión de un método se expresa como la desviación estándar relativa de la reproducibilidad (entre laboratorios), RSD_R , la magnitud de ese valor depende estrechamente de la concentración del analito cuando se considera en muchos órdenes de magnitud. (El resto del párrafo queda como estaba)

(Se suprimen las partes ~~tachadas~~, se añaden las subrayadas)

**PROYECTO DE METODOS GENERALES DE ANALISIS DEL CODEX
PARA CONTAMINANTES
(En el Trámite 8 del Procedimiento)**

Los métodos que figuran a continuación se recomiendan como métodos generales para el análisis de contaminantes metálicos presentes en los alimentos. Con esos métodos se regulan ocho contaminantes elementales presentes en una amplia variedad de alimentos, aunque ninguno de ellos es capaz de regular por sí sólo todos los alimentos ni todos los elementos. La selección del método dependerá del tipo de análisis que se necesite.

1. Plomo y cadmio presentes en los alimentos

Principio: Voltametría de descascasillado anódico

Referencias:

R.J. Gajan, S.G. Capar, C.A. Subjoc and M. Sanders - **Determination of Lead and Cadmium in Foods by Anodic Stripping Voltammetry: I. Development of Method.** J. Assoc. Off. Anal. Chem. 65, 970-977 (1982).

S.G- Capar, R.J. Gajan, E. Madzsar, R.H. Albert, M. Sanders and J. Zyren - **Determination of Lead and Cadmium in Foods by Anodic Stripping Voltammetry : II. Collaborative Study.** J. Assoc. Off. Anal. Chem. 65, 978-986 (1982).

Association of Official Analytical Chemists. **Cadmium and Lead in Food. Anodic Stripping voltametric Method**, Official Final Action, 1988. AOAC Official Methods of Analysis, 1, (982.23) 239-241, AOAC Arlington, VA, (1990).

Aplicaciones

El método parece excelente para trabajos de selección y estudio. El método resulta razonable para aplicaciones reglamentarias a condición de que pueda tolerarse una precisión poco exacta a causa de la aplicación de adiciones normales, esté incorporada la prueba para el talio como medida de seguridad, y se establezcan los efectos de la matriz para determinar el error de base.

2. Cobre, hierro y níquel presentes en aceites y grasas comestibles

Principio: Espectrometría directa de absorción atómica en horno de grafito.

Referencias:

P.W. Hendrikse, F.J. Slikkerveer, J. Zaalberg and A. Hautfenne - **Determination of Copper, Iron and Nickel on Oils and Fats by Direct Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometric Method.** Pure and Applied Chemistry, 60, (6) 893-900 (1988).

Association of Official Analytical Chemists. **Copper, Iron and Nickel on Oils and Fats by Direct Graphite Furnace Atomic Absorption Method**, Official Final Action, 1990 method. AOAC Official Methods of Analysis, 15th ed., 1st Supplement, (990.05) 7-8. AOAC. Arlington, VA (1990).

Aplicaciones:

Este método resulta excelente para trabajos de selección, evaluación y reglamentarios.

3. **Plomo presente en Aceites y Grasas Comestibles**

Principio: Espectrometría directa de la absorción atómica en horno de grafito

Referencia:

P.W. Hendrikse, F.J. Slikkerveer, A. Folkersma and A. Dieffenbacher - **Determination of Lead in Oils and Fats by Direct Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometric Method.** Pure and Applied Chemistry, 63 (8) 1183-1190 (1991).

Aplicaciones:

El método resulta excelente para trabajos de selección y de estudio y para fines reglamentarios.

4. **Estaño presente en alimentos envasados**

Principio: Espectrometría de absorción atómica

Referencias:

R.W. Dabeka, A.D. Mckenzie and R.H. Albert - **Atomic Absorption Spectrophotometric Determination of Tin in Canned Foods Using Nitric Acid-Hydrochloric Acid Digestion and Nitrous Oxide Acetylene Flame,** J. Assoc. Off. Anal. Chem. 68 (2) 209-213 (1985).

Association of Official Analytical Chemists. **Tin in Canned Foods. Atomic Absorption Spectrophotometric Method,** Official Final Action, 1988. AOAC Official Methods of Analysis, 1, (985.16) 270-217, AOAC Arlington, VA, (1990).

Aplicaciones:

Este método resulta satisfactorio tanto para estudio como para fines reglamentarios relacionados con niveles elevados de estaño en todo tipo de alimentos. No es suficientemente sensible para los niveles naturales de estaño en alimentos no envasados.

5. **Elementos múltiples presentes en productos alimenticios**

Referencia:

Metals. Determination by Atomic Absorption Spectrophotometry in Foodstuffs,

Nordic Committee on Food Analysis. No. 139, 1991.

Aplicaciones:

Sin ningún cambio, este método, tal como se aplica al Zn, Fe y niveles elevados de Cu, resulta satisfactorio para ensayo de selección, estudio y aplicaciones reglamentarias. El método puede aplicarse tanto para trabajos de selección como para estudios habituales sobre Pb, Cd, Cr y Ni. Si la precisión poco exacta no crea problemas, el método es aceptable para fines reglamentarios para el Ni.

Este método puede aplicarse para fines reglamentarios para Cr, Pb y Cd a condición de que se determinen los efectos de la matriz y a condición de que las pérdidas de Cr, Pb y Cd puedan tolerarse durante la incineración por vía seca, o sea, que es aceptable un sesgo negativo. Estimaciones obtenidas con estudios

realizados en colaboración de los límites de detección obtenidos para el plomo y el cadmio son las mejores que se han logrado hasta la fecha para esos elementos.

**LISTA DE METODOS DE ANALISIS EXAMINADOS PARA SU RATIFICACION
POR EL COMITE DEL CODEX SOBRE
METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS
EN SU 19^a REUNION**

- Anexo 1: Métodos de Análisis Examinados por el CCMAS para su Ratificación (CX/MAS 94/10)**
- Anexo 2: Métodos de Análisis para Alimentos Especiales Examinados por el CCMAS para su Ratificación**
- Anexo 3: Métodos de Análisis Examinados por el CCMAS para su Ratificación (CX/MAS 94/12)**

Notas sobre los Anexos.

* Ratificado en la 19ª reunión del CCMAS

Estos cuadros se publicarán en francés y español en el Volumen 13 del Codex Alimentarius.

METHODS OF ANALYSIS CONSIDERED BY CCMAS FOR ENDORSEMENT (CX/MAS 94/10)

Serial No.	Commodity Standard No.	Provision Level	Method	Principle	Type	Status
138	Bouillons and consommés 117-1981	Sodium chloride < 12.5 g/L	AIIBP Method No 2/4	Volhard titrimetry	III	TE *
536	Canned corned beef 88-1991	Lead 1 mg/kg	AOAC (1990) 972.25	Atomic absorption	II	E *
539	Canned corned beef 88-1991	Nitrite, potassium and/or sodium Salts 50 mg/kg	ISO 2918:1975	Colorimetry	IV	E *
558	Canned corned beef 88-1991	Nitrite, potassium and/or sodium salts 50 mg/kg	AOAC (1990) 973.31	Colorimetry	II	E *
538	Canned corned beef 88-1991	Tin (Products in other containers) 50 mg/kg	AOAC (1990) 985.16	Atomic absorption	II	E *
537	Canned corned beef 88-1991	Tin (products in tinplate containers) 200 mg/kg	AOAC (1990) 985.16	Atomic absorption	II	E *
554	Cooked cured chopped meat 98-1991	Fat 25-30 %	ISO 1443:1973	Extraction/gravimetry	I	E *
556	Cooked cured chopped meat 98-1991	Lead 0.5mg/kg	AOAC (1990) 972.25	Atomic absorption	II	E *
555	Cooked cured chopped meta 98-1991	Nitrite 125-200 mg/kg	ISO 2918:1975	Colorimetry	IV	E *
559	Cooked cured chopped meta 98-1991	Nitrite 125-200 mg/kg	AOAC (1990) 973.31	Colorimetry	II	E *

557	Cooked cured chopped meat 98-1991	Tin 50-200 mg/kg	AOAC (1990) 985.16	Atomic absorption	II E	*
546	Cooked cured ham 96-1991	Fat	ISO 1443:1973	Extraction/gravimetry	I	E*
547	Cooked cured ham 96-1991	Lead 0.5 mg/kg	AOAC (1990) 972.25	Atomic absorption	II	E*
545	Cooked cured ham 96-1991	Nitrite 125-200 mg/kg	ISO 2918:1975	Colorimetry	IV	E*
560	Cooked cured ham 96-1991	Nitrite 125-200 mg/kg	AOAC (1990) 973.31	Colorimetry	II	E*
544	Cooked cured ham 96-1991	Protein (conversion factor 6.25) (Calculation of protein on fat free basis) 16.5-18.0%	ISO 937:1978	Kjeldahl digestion	II	E*
548	Cooked cured ham 96-1991	Tin 50-200 mg/kg	AOAC (1990) 985.16	Atomic absorption	II	E*
550	Cooked cured pork shoulder 97-1991	Fat	ISO 1443:1973	Extraction/gravimetry	I	E*
552	Cooked cured pork shoulder 97-1991	Lead 0.5 mg/kg	AOAC (1990) 972.25	Atomic absorption	II	E*
551	Cooked cured pork shoulder 97-1991	Nitrite 125-200 mg/kg	ISO 2918:1975	Colorimetry	IV	E*
561	Cooked cured pork shoulder 97-1991	Nitrite 125-200 mg/kg	AOAC (1990) 973.31	Colorimetry	II	E*
549	Cooked cured pork shoulder 97-1991	Protein (Calculation of protein on fat free basis) 16.0-17.5%	ISO 937:1978	Kjeldahl digestion	II	E*

553	Cooked cured pork shoulder 97-1991	Tin 50-200mg/kg	AOAC (1990) 985.16	Atomic absorption	II	E *
267	Fruit juices 990	Ethanol < 2 - 5 g/kg	TBD proposed IFJU Method No 53, 1983, AOAC method or Determination of ethanol in fruit juices (in press)	Enzymatic or gas chromatography	II	
509	Grated desiccated coconut 177-1991	Granularity Extra fine, fine and medium	ISO 2591-1:1988 Test Sieving According to British Standard Mesh Nominal Test Sieves. BS410-1986	Sieving	I	TE
540	Luncheon meat 89-1991	Fat < 35% in products with binder < 30% in products without binder	ISO 1443:1973	Extraction/gravimetry	I	E *
542	Luncheon meat 89-1991	Lead 0.5mg/kg	AOAC (1990) 972.25	Atomic absorption	II	E *
562	Luncheon meat 89-1991	Nitrite, potassium and/or sodium salt 125-200 mg/kg	AOAC (1990) 973.31	Colorimetry	II	E *
541	Luncheon meat 89-1991	Nitrite, potassium and/or sodium salts 125-200 mg/kg	ISO 2918:1975	Colorimetry	IV	E *
543	Luncheon meat 89-1991	Tin 50-200mg/kg	AOAC (1990) 985.16	Atomic absorption	II	E *
489	Natural mineral waters 108-1981	Total cyanide not more than 0.01 mg/l, calculated as CN-	ISO 6703-1:1984	Titrimetry	II	TE

METHODS OF ANALYSIS FOR FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES (ALINORM 93/26. Appendix IV)

Serial No.	Commodity Standard No.	Provision Level	Method	Principle	Type	Status
577	Foods with low sodium content (including salt substitutes) 53-1981	Ammomium (salt substitutes)	TBD			
576	Foods with low sodium content (including salt substitutes) 53-1981	Calcium and magnesium (salt substitute)	TBD			
255	Foods with low sodium content (including salt substitutes) 053-1981	Choline (salt substitutes) < 3 % (m/m)	TBD			
578	Foods with low sodium content (including salt substitutes) 53-1981	Phosphorus (salt substitutes)	TBD			
579	Gluten-free foods 118-1981	Gluten	TBD			
583	Guidelines for nutrition labelling CAC/GL 2-1985	Organic acids	TBD			
580	Guidelines for nutrition labelling CAC/GL 2-1985	Polyunsaturated fat	TBD			
581	Guidelines for nutrition labelling CAC/GL 2-1985	saturated fat	TBD			
582	Guidelines for nutrition labelling CAC/GL 2-1985	Sugars	TBD			
573	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Biotin 1.5µg/100kcal	TBD			
575	Infant formula and follow-up	Carbohydrate (direct)	TBD			

	formula 72-1981 & 156-1987					
574 •	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Chollne 7 mg/100kcal	TBD			
563	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Iodine (milk based formula) 5 µg/100 kcal 150 µg/100 g	AOAC 992.24	Ion-selective potentiometry	II	E *
565	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Pantothenic acid >300µg/100kcal	AOAC 992.07	Microbiological turbidimetry	II	E *
566	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Pantothenic acid >300 µg/kcal	The Analyst 89 (1964):1, 3-6, ibid. 232 US Dept Agr., Agr. Handbook 97 (1965)	Microbioassay	IV	E *
531	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Total dietary fiber	AOAC (1990) 991.43	Enzymatic digestion/ gravimetry	I	E*
569	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1981	Vitamin A 75-225 µg/100 kcal [400-1200 µg/100 g]	AOAC 974.29	Colorimetry	IV	E *
568	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Vitamin A (retinol isomers) 75-225 µg/100 kcal [400-1200 µg/100 g]	AOAC 992.04	Liquid chromatography	II	E *
567	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Vitamin A (retinol) 75-225 µg/100 kcal [400-1200 µg/100 g]	AOAC 992.06	Liquid chromatography	II	E *

572	Infant formula and follow-up formula 72-1981 & 156-1987	Vitamin K1 >4 µg/100kcal	AOAC 992.27	Liquid chromatography	II E *	E *
564	Special foods 980	Loss on drying (milk based)	AOAC 925.23 IDF 21B (1987) ISO 6731 (1989)	Gravimetry	I	E *
585	Special foods 980	Vitamin D (D2) [40-100 TBD i.u./100 kcal]				
570	Special foods 980	Vitamin D (D3, milk based infant formula) [40-100 i.u./kcal]	AOAC 992.26	Liquid chromatography	II	E *
243	Special foods 980	Vitamin E >0.7i.u./100kcal	AOAC (1990) 971.30	Colorimetry	IV	E
571	Special foods 980	Vitamin E (milk based infant formula)	AOAC 992.03	Liquid chromatography	II	E *

ANNEX III

METHODS OF ANALYSIS REQUIRED BY CODEX TO BE DEVELOPED AND/OR VALIDATED (CX/MAS 94/12)

Serial No.	Commodity Standard No.	Provision Level	Method	Principle	Type	Status
140	Bouillons and consommés 117-1981	Tin < 150 mg/kg	AOAC 985.16	Atomic absorption	II	E *
199	Cocoa butter confectionery 147-1985	Sugars <55%	AOAC 980.13	Liquid chromatography	II	E *
178	Cocoa powders (cocoa) and dry cocoa-sugar mixtures 105-1981	Ash insoluble in HCl in cocoa nib, cocoa mass and cocoa press cake No limit	AOAC 972.15	Gravimetry	I	E *
181	Cocoa powders (cocoa) and dry cocoa-sugar mixtures 105-1981	Cocoa powder > 20 - 25 %	TBD			
182	Cocoa powders (cocoa) and dry cocoasugar mixtures 105-1981	Fat reduced cocoa powder 8 - 20 % (m/m)	TBD			
183	Cocoa powders (cocoa) and dry cocoasugar mixtures 105-1981	Sugars	AOAC 980.13	Liquid chromatography	II	E *
191	Composite and filled chocolate 142-1983	Percentage of chocolate in composite chocolate > 40 %	TBD			
435	Durum wheat semolina	Particle size	Recommended: A.Menger ;	Sieving	I	TE *

	and durum wheat flour 178-1991		W.Seibel . Untersuchung von Teigwarenrohstoffen Durchführung der Sieb analyse bei Geteidegries und-dunst . Arbeitsgemeinschaft Getreideforschung-ev Merkblatt NO 57, 2Auf (1992)			
508	Edible cassava flour 176-1991	Total cyanide < 10 mg/kg	TBD			
361	Edible ices 137-1981	Foreign fat in milk fat	TBD			
255	Foods with low-sodium content (including salt substitutes) 053-1981	Choline < 3 % (m/m)	TBD			
268	Fruit juices 990	Honey No limit	TBD			
269	Fruit juices 990	Minimum content of fruit ingredient	TBD			
380	Gari (African regional standard) 151-1985	Acidity as lactic acid 0.6 -1 % (m/m)	TBD			
379	Gari (African regional standard) 151-1985	Cyanogenic glucosides and hydrocyanic acid < 2 mg/kg as HCN	TBD			
258	Gluten-free foods 118-1981	Nitrogen No limit	TBD			
529	Guideline levels for mercury in fish 2007	methyl mercury 0.5 mg/kg (all fish except predatory fish) 1 mg/kg	AOAC 988.11	Atomic absorption	II	E *

(predatory fish)					
50	Pickled cucumbers 115-1981	Drained weight 53 - 57 %	AOAC 968.30	Gravimetry	I E *
118	Powdered dextrose (Icing dextrose) 054-1981	Reducing sugar > 99.5 %	TBD Proposed AOAC 923.09	Volumetry	
117	Powdered dextrose (Icing dextrose) 054-1981	Starch <5%	TBD Proposed AOAC925.50	Gravimetry	
120	Powdered dextrose (Icing dextrose) 054-1981	Sulphated ash < 0.25 % (m/m)	TBD Proposed AOAC 900.02	Gravimetry	
119	Powdered dextrose (Icing dextrose) 054-1981	Total solids > 90.0 %, > 98.0 %	TBD Proposed AOAC 925.45	Gravimetry	
80	Powdered sugar (Icing sugar) 005-1981	Anti-caking agents	TBD		
78	Powdered sugar (Icing sugar) 005-1981	Colour < 60 ICUMSA units	TBD		
76	Powdered sugar (Icing sugar) 005-1981	Conductivity ash < 0.04 %	TBD		
75	Powdered sugar (Icing sugar) 005-1981	Invert sugar < 0.04 %	TBD Proposed AOAC 923,09	Volumetry	
74	Powdered sugar (Icing sugar) 005-1981	Polarization > 99.7 degrees S	TBD Proposed AOAC 925.46	Polarimetry	

73	Powdered sugar (Icing sugar) 005-1981	Starch	TBD Proposed AOAC 925.50	Gravimetry		
151	Quick frozen blocks of fish fillet, minced fish flesh and mixtures of fillets and minced fish flesh 165-1989	Net contents of products covered by glaze	AOAC 963.18	Gravimetry	I	E *
159	Quick frozen fish sticks (fish fingers) and fish portions -Breaded or in váter 166-1989	Fish/mince proportions	AOAC 988.09	Gravimetry	I	E *
213	Quick frozen french fried potatoes 114-1981	Free fatty acid content in fat or oil < 1.5% (m/m)	TBD			
212	Quick frozen french fried potatoes 114-1981	Moisture < 76 % (m/m)	AOAC 984.25	Gravimetry/convection oven	I	E *
208	Quick frozen fruits and vegetables: Whole kernel corn and Corn-on-the-cob 132-1981	Alcohol insoluble solids	TBD			
242	Special foods 980	Biotin > 1.5 ug/100 kcal	TBD			
226	Special foods 980	Choline > 7 mg/100 kcal	TBD			
250	Special foods 980	iodine > 5 ug/100 kcal	TBD			
241	Special foods	Vitamin K1 > 4 ug/100	TBD			

	980	kcal				
350	Specified animal or mixed animal and vegetable fat products 158-1987	Lead < 0.1mg/kg	AOAC 994.02 IUPAC 2.623 ISO 12193	Atomic absorption/graphite furnace	II	E*
336	Specified vegetable fat products 157-1987	Lead < 0.1 mg/kg	AOAC 994.02 IUPAC 2.632 ISO 12193	Atomic absorption/graphite furnace	II	E *
443	Wheat gluten 163-1987	Heavy metals	TBD Proposed AOAC 986.15	Atomic absorption		

NOTAS SOBRE LOS ANEXOS

Métodos de Análisis Examinados por el CCMAS para su Ratificación, que figuran en el documento CX/MAS 94/10 (Anexo 1)

- 138 El Grupo de Trabajo convino en mantener el estado de ratificación del método por falta de información adicional:
- 536 El Grupo de Trabajo sustituyó el método de la AOAC (1990) 934.07 con un método general para metales, o sea, el método de la AOAC (1990) 972.25. Este último método fue ratificado como método del Tipo II.
- 539 El Grupo de Trabajo clasificó el método ISO como método del Tipo IV por no haberse hecho estudio alguno en colaboración. El Grupo de Trabajo examinó, sin embargo, otro método de la AOAC (1990) 973.31 que resulta equivalente, en principio, al método ISO y lo ratificó como método del Tipo II.
- 555 Lo mismo que para el 539.
- 554 El Grupo de Trabajo ratificó el método como método del Tipo I por tratarse de un método tradicional y no se piensa hacer sobre él estudios en colaboración.
- 556 Lo mismo que para el 536.
- 544 El Grupo de Trabajo convino en que el factor de conversión de las proteínas está especificado en el método, por lo que el método se clasifica como método del Tipo I, pero si la norma del producto es independiente de ese método entonces debería clasificarse como método del Tipo II, o del Tipo IV si no se han realizado estudios en colaboración.
- Sobre la base de esa posición, el método ISO fue clasificado como método del Tipo II.
- El Grupo de Trabajo pidió a la Secretaría del Codex que tuviera en cuenta esa posición al momento de revisar el Volumen 13 a fin de asegurar la coherencia en la clasificación.
- 545 Lo mismo que para el 539.
- 546 Lo mismo que para el 554. El Grupo de Trabajo pasó la observación que se hallaba entre paréntesis, es decir (Cálculo de las proteínas sobre la base de exención de grasas) al 544.
- 547 Lo mismo que para el 536.
- 553 La Secretaría corrigió el producto así: Espalda de Cerdo Curada Cocida.
- 549 Lo mismo que para el 544. El factor de 6,25 para la conversión del nitrógeno presente en la proteínas se hallaba en la norma del producto. Se corrigió el error que había en la Norma ISO y que se recogía en el Anexo, a saber: ISO 1443:1973 fue corregido así: ISO 937:1978.
- 550 Lo mismo que para el 554.
- 551 Lo mismo que para el 539.
- 561 Lo mismo que para el 539
- 552 Lo mismo que para el 536.
- 267 Se informó al Grupo de Trabajo acerca de tres métodos:

- Método de la AOAC (1990) 983.13 para el vino, pero ensayado con los zumos (jugos) de frutas; Sh1
- un procedimiento enzimático realizado por la Revista de la Asociación de Analistas Públicos estudiado en colaboración y que se halla en imprenta; y
- un Método de la FIPJF No. 53, 1983, que publicaría el CEN en 1995.

Sobre la base de esa información, el Grupo de Trabajo decidió aplazar el examen de este método, que hay que ratificar, hasta la próxima reunión, para permitir la publicación y evaluación de estos tres métodos.

509 El Grupo de Trabajo mantuvo este estado de ratificación debido a que la ISO no estaba en condiciones de ofrecer asesoramiento sobre la equivalencia de las referencias ISO y BSI para los tamices de ensayo. Se pidió a la Secretaría que se pusiera en contacto con el Comité del Producto y BSI.

540 Lo mismo que para el 554.

541 Lo mismo que para el 539.

542 Lo mismo que para el 536.

562 Lo mismo que para el 539.

489 El Grupo de Trabajo reiteró su postura anterior sobre este método, a saber: "La información de la ISO indica que el método ISO puede aplicarse con niveles de hasta 10 microgramos por litro, pero con una concentración de cianuro tan baja como esa, las muestras no pueden analizarse en un estudio realizado en colaboración pues el cianuro presente en las muestras se descompone rápidamente.

El Grupo de Trabajo aplazó por consiguiente toda actuación e hizo saber que estaba estudiándose en colaboración otro método potenciométrico que la ISO/AFNOR facilitarían a la Secretaría del Codex.

Métodos de Análisis para Alimentos Especiales Examinados por el CCMAS para su Ratificación (Anexo 2)

Observaciones generales

El Grupo de Trabajo decidió no examinar las disposiciones del Anexo cuyo estado de ratificación es "por elaborar".

531 Fibra dietética - El Grupo de Trabajo ratificó el método de la AOAC como método del Tipo I.

563 Yodo - El Grupo de Trabajo ratificó el método de la AOAC que se ha estudiado solamente para preparados para niños de pecho y preparados complementarios como método del Tipo II.

564 Pérdidas durante el desecado - El Grupo de Trabajo ratificó el método de la AOAC(1990) 925.23 como método del Tipo I solamente para productos a base de leche. El Grupo de Trabajo recomendó también que el Comité para el Producto examinara el método general de la AOAC (1990) 934.01 (para las pérdidas durante el desecado) y análogas citaciones de métodos son ISO 6731:1989 y la Norma de la FIL 21B: 1987.

- Acido pantoténico - El Grupo de Trabajo examinó los dos métodos: AOAC (1990) 992.07 y The Analyst 89 (1964) (1) clasificándolos como métodos de los Tipos II y IV respectivamente, a saber:
- 565 AOAC (1990) 992.27, - Tipo II, y
- 566 The Analyst 89 (1964) (1); 3-6; ibid, 232 - Tipo IV.
- 569 Vitamina A - El Grupo de Trabajo suprimió el método de la AOAC (1990) 941.15 por haber sido ya ratificado y lo reemplazó con el método de la AOAC (1990) 974.29 (colorimétrico), clasificándolo como método del Tipo IV.
- Los métodos de la AOAC (1990) 992.06 Retinol y AOAC (1990) 992.04 Retinol-isómeros fueron ratificados como métodos del Tipo II.
- 567 AOAC (1990) 992.06, y
- 568 AOAC (1990) 992.04
- 570 Vitamina D - Mientras el estado de ratificación del método para la Vitamina D₂ es "por elaborar", el de la Vitamina D₃, o sea: AOAC (1990) 992.26 se ratificó como método del Tipo II.
- 571 Vitamina E - El Grupo de Trabajo clasificó el método de la AOAC (1990) 971.30 como método del Tipo IV y ratificó el método de la AOAC (1990) 992.03 para preparados a base de leche para niños de pecho como método del Tipo II.
- 581-584 El Comité para el Producto debía elaborar métodos para estas disposiciones.

Métodos de Análisis Examinados por el CCMAS para su Ratificación (CX/MAS 94/12 (Anexo 3))

- 140 El método de la AOAC (1990) 980.19 es un método en exceso, por lo que el Grupo de Trabajo propuso que se ratificara otro método de la AOAC el (1990) 985.16 como método del Tipo II.
- Se pidió a la Secretaría que informara al Presidente del correspondiente Comité para el Producto de los cambios introducidos.
- 178 El Grupo de Trabajo ratificó el método como método del Tipo I, pero pidió a la Secretaría que determinara si era necesario un método cuando en la norma no se prescribe límite alguno.
- 435 El Grupo de Trabajo ratificó temporalmente el método como método del Tipo I. El Grupo de Trabajo opinó que era posible que el Comité para el Producto deseaba examinar otros métodos, tales como la Norma 127 de la CCI y otro más que había elaborado el AFNOR. El Representante del AFNOR proporcionaría el número del método a la Secretaría y ésta lo comunicaría al CCMAS.
- 529 El Grupo de Trabajo creía que la Comisión había decidido volver a definir esta disposición como Metilmercurio. En consecuencia, el Grupo de Trabajo ratificó el método de la AOAC (1990) 988.11 como método del Tipo II.
- 117-120 El representante de ICUMSA señaló que el respectivo Comité del Codex
73-78 había revisado las normas para varios azúcares incorporando las distintas 80
normas normas en normas más generales. Las normas revisadas se habían
distribuido (CL 1993/14) y el Comité para el Producto estaba examinando las
observaciones que se habían recibido.

- El Grupo de Trabajo decidió aplazar el examen de estos métodos y esperar que el Comité para el Producto aportara alguna novedad.
- 159 El Grupo de Trabajo ratificó el método de la AOAC (1990) 988.09 como método del Tipo I, Si la norma se destina a determinar el porcentaje de pescado y el porcentaje de pescado picado.
- Si en la norma se especifica el porcentaje de pescado y de pescado picado como porcentaje del producto total empanado, el Grupo de Trabajo ratifica en ese caso el método de la AOAC 971.13 como método del Tipo I. Se pidió a la Secretaría que aclarara la especificación o bien la devolviera al Comité para el Producto para obtener una recomendación más clara.
- 208 La delegación del Reino Unido informó de que los métodos propuestos: AOAC (1990) 971.29 e ISO 8129/1 no eran aplicables. El Grupo de Trabajo no ratificó esos métodos.
- 350 El Grupo de Trabajo propuso que el Comité para el Producto examinara si lo tenía bien, otros métodos tales como IUPAC 2.623, AOAC (1990) 994.02 e ISO 12193. Si el Comité para el Producto estuviera de acuerdo, esos nuevos métodos se ratificarían como métodos del Tipo II.
- 336 Lo mismo que para el 350.
- 443 El Grupo de Trabajo pidió a la Secretaría que explorara los requisitos correspondientes a los metales pesados para poder determinar si este método o el método de precipitación del sulfuro resulta más aplicable a la norma.

**PROTOCOLOS RECOMENDADOS
PARA EL DISEÑO, ORGANIZACION E INTERPRETACION
DE ESTUDIOS REALIZADOS EN COLABORACION Y PRUEBAS DE
COMPETENCIA DE LABORATORIOS ANALITICOS (QUIMICOS)
(En el Trámite 8 del Procedimiento)**

Se recomiendan los siguientes protocolos para el diseño, organización e interpretación de estudios realizados en colaboración y para pruebas de competencia de laboratorios analíticos (químicos) para los fines del Codex:

Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Collaborative Studies. International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure and Appl. Chem. (in preparation)³.

³ Este protocolo ha sido recomendado por el Comité con sujeción a la aprobación de la UIQPA, la cual ha sido invitada a que confirme al Comité Ejecutivo que no se han introducido en el Protocolo cambios importantes en las fases finales de aprobación.

Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. Pure and Appl. Chem. 65 (9) 2123-2144 (1993) y J. AOAC Intl. 76 (4) 926-940 (1993).

INFORME DE LA 10ª REUNION INTERORGANISMOS (RIO)
Budapest, 18 de marzo de 1994

INDICE

	Párrafos
Apertura de la reunión	1
Elección del Presidente	2
Aprobación del programa	3
Examen de la composición de la RIO	4-5
Medidas adoptadas por la Secretaría del Codex en respuesta a los resultados de la novena RIO	6
Colaboración internacional en materia de métodos de análisis normalizados:	
– Intercambio de información sobre estudios realizados en colaboración	7-8
– Estado de los trabajos conjuntas de la AOAC International, la UIQPA e ISO para el establecimiento de un protocolo armonizado sobre la presentación y organización de planes para pruebas de competencia	9-10
Protocolo armonizado sobre control interno de la calidad de los laboratorios	11-14
Métodos de análisis y muestro exigidos por la Comisión	15
Asuntos generales:	
– Métodos de muestreo	16-17
– Residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios	18-20
– Métodos de análisis para el etiquetado nutricional	21
– Aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos	22
– Microbiología	23
– Nutrición y alimentos para regímenes especiales	24
– Métodos de análisis para alimentos irradiados	25-26
– Métodos para la detección y determinación del contenido de radionucleidos en los alimentos	27
Asuntos relacionados con los productos:	
– Productos del cacao y chocolate	28
– Leche y productos lácteos y helados comestibles	29
– Grasas y aceites	30
– Zumos (jugos) de frutas	31
– Frutas y hortalizas elaboradas	32
– Productos cárnicos elaborados	33
– Pescado y productos pesqueros	34
– Azúcares	35
– Productos de la hidrólisis de almidones	36
– Cereales, legumbres y leguminosas	37-38
– Aguas minerales	39
– Vinos y licores	40-41
Otras actividades de interés para la RIO	42-43

Intercambio de opiniones sobre técnicas patentadas de laboratorio frente a los métodos tradicionales	44-48
Derechos de propiedad para métodos y "Copyright"	49
Otros asuntos	50-51
Fecha y lugar de la próxima RIO	52

APERTURA DE LA REUNION

1. La décima Reunión Interorganismos fue inaugurada por el Sr. Sándor Vass, Director del Departamento de Relaciones Internacionales de la Oficina Húngara de Normalización (MSZH). Después de haber dado la bienvenida a los representantes de las diversas organizaciones internacionales (véase el Anexo 1), el Sr. Vass dijo que la MSZH tenía el placer de hospedar a la RIO, lo cual demostraba también el interés de su Oficina por participar en los trabajos internacionales, destacando también el interés que tenía Hungría en la industria, la investigación y la tecnología alimentarias. El Sr. Vass probaba una satisfacción especial al ver que el Gobierno Húngaro había publicado recientemente un decreto sobre normalización nacional. De conformidad con los países más industrializados, las Normas Nacionales Húngaras ya no son obligatorias sino voluntarias.

ELECCION DEL PRESIDENTE

2. A propuesta del Sr. Vass, se eligió Presidente al Sr. G. Gastán (Asesor técnico del AFNOR). El Sr. Gastán agradeció a la RIO por la confianza que habían vuelto a depositar en él y a la MSZH por haber hospedado a la RIO, notando también con satisfacción el hecho de que Hungría hubiera pasado recientemente de una normalización obligatoria a otra voluntaria.

APROBACION DEL PROGRAMA

3. Se aprobó el programa sin enmiendas. El Presidente destacó en particular el tema relativo al Protocolo Armonizado sobre el Control Interno de Calidad de los Laboratorios, que se había añadido al programa a petición de la AOAC International.

EXAMEN DE LA COMPOSICION DE LA RIO

4. El Secretario hizo notar con satisfacción que la mayoría de las Organizaciones Miembros de la RIO había asistido regularmente a la RIO, o bien presentando informes por escrito de sus actividades. Sin embargo, la Sociedad Internacional de Dietética que comprende todas las Industrias de Preparados para Niños de Pecho y Niños Pequeños (ISDI) ni había asistido a la RIO ni había presentado escrito alguno hasta la fecha, por lo que se decidió suprimir esa organización de entre la lista de Miembros.

5. La RIO señaló también que la Federación Internacional de Productores de Jugos de Fruta (FIPJF), la Oficina Internacional del Cacao, el Chocolate y la Confitería (OICCC) y la Unión Internacional de Sociedades Microbiológicas (IUMS) no habían asistido a la RIO en los últimos seis años ni habían presentado informes de ninguna de sus actividades, razón por la cual se invitó al Secretario a que escribiera a esas organizaciones, a fin de averiguar si deseaban o no continuar siendo Miembros de la RIO.

MEDIDAS ADOPTADAS POR LA SECRETARIA DEL CODEX EN RESPUESTA A LOS RESULTADOS DE LA NOVENA RIO

6. El representante de la Secretaría del Codex informó de que desde la novena RIO se habían llevado a cabo las siguientes actividades:

- El informe de la novena RIO se había distribuido como Apéndice IV del informe de la 18ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (ALINORM 93/12).
- La Secretaría del Codex había presentado una lista de métodos para Normas del Codex que debían ser examinados por el Grupo de Trabajo del CCMAS sobre Ratificación de Métodos el 19 de marzo de 1994.
- La Secretaría del Codex había preparado una publicación provisional del Volumen 13 del Codex Alimentarius. Copias de esa publicación se pusieron a disposición de los representantes y Organizaciones interesados que asistieron a la RIO, para que formularan sus observaciones y para su actualización.
- La Secretaría del Codex ha preparado una lista de disposiciones que figuraban en Normas y Directrices del Codex para las que era necesario establecer un método de análisis por elaborar. Esa lista se había distribuido entre los participantes en la RIO. (Se trata del Anexo al documento de trabajo CX/MAS 94/12).

Intercambio de información sobre estudios en colaboración

7. La representante de la AOAC International hizo saber que en "The Referee" se publicaban periódicamente estudios realizados en colaboración planificado o llevados a cabo por varias organizaciones. Ella invitó a las organizaciones interesadas a que presentaran todas las informaciones pertinentes en el formato convenido por la RIO que la Secretaría había distribuido en febrero de 1989 (Anexo 2).

8. La representante de la AOAC International señaló también a la atención de los presentes el "Protocolo de Montreal" que había sido aprobado en septiembre de 1993. La finalidad de ese Protocolo era prohibir el uso de sustancias disolventes y sustancias que agotan el estrato de ozono.

Estado de los trabajos conjuntos de la AOAC International, la UIQPA y la ISO para el establecimiento de un protocolo armonizado sobre la presentación y organización de planes para pruebas de competencia.

9. La representante de la AOAC International expuso la historia y el estado en que se hallaban en aquel momento los trabajos sobre el Protocolo Armonizado para los Estudios en colaboración elaborados por la AOAC/UIQPA/ISO (Anexo 3). Se observó que el Protocolo había sido aprobado también por la UE en virtud de la Directiva para el Control de los Alimentos.

10. En respuesta a la interrogación de la Representante de la ISO, la Representante de la AOAC International confirmó que varios expertos de ISO/TC 69 "Aplicaciones de métodos estadísticos" habían participado en la elaboración de ese Protocolo. La RIO observó asimismo que el Grupo de Trabajo 5 del Subcomité ISO/TC 69/SC 6 "Métodos y resultados de cuantificación" estaba preparando un proyecto sobre el límite de decisión, límite de detección y capacidad de detección que estaba de acuerdo con el Protocolo Armonizado (ISO/WD11843, Parte 1 y 2).

Protocolo Armonizado sobre el Control Interno de la Calidad de los Laboratorios

11. La Representante de la AOAC International informó a la RIO que el Tercer Borrador del Protocolo Armonizado elaborado por la AOAC/UIQPA/ISO se había distribuido para que se formularan observaciones, añadiendo que se distribuiría también en la 19ª reunión del CCMAS como documento de sala, y que la celebración de la

última reunión del Grupo de Trabajo que había preparado el protocolo estaba programada para mayo de 1994.

12. Durante el debate que siguió, se planteó la cuestión de si en el mandato actual de la RIO se incluían cuestiones relacionadas con el control de la calidad en los laboratorios que se ocupan de análisis químicos. No habiendo logrado ningún acuerdo, se decidió esperar los resultados de los debates de la reunión del CCMAS de la que podría salir un mandato para la RIO para que pudiera ocuparse de ese asunto, en cuyo caso, se incluiría ese tema en el programa de la próxima RIO.

13. La representante de la ISO, observando que en el programa del CCMAS figuraba un tema relativo a la interpretación de los resultados de estudios realizados en colaboración, señaló el hecho de que la ISO 5725:1986 estaba actualmente revisándose para tener en cuenta problemas que se plantearon durante la aplicación de la primera edición. La representante señaló que la futura segunda edición de esa Norma había sido aprobada por todos los órganos nacionales de la ISO, por lo que representaba efectivamente una armonización internacional. Sin embargo, habida cuenta de que el Protocolo Armonizado preparado por la AOAC/UIQPA/ISO se basaba en la primera edición de ISO 5725, la representante de la ISO se mostró preocupada por el hecho de que la nueva edición de la Norma ISO resultara muy diferente de la primera. Mencionó, por ejemplo, que los límites de los valores atípicos que figuraban en la nueva edición de ISO 5725:1986 y en el Protocolo Armonizado eran diferentes. En este contexto, la RIO señaló que la EUROCHEM estaba examinando tanto la ISO 5725:1986 como la futura edición de la Norma. La Representante de la AOAC International ofreció poner a disposición de las organizaciones interesadas copias del documento de la EUROCHEM.

14. La Representante del NMKL, respaldada por varios otros representantes, hizo saber que el número de laboratorios que participaban en un estudio en colaboración tenía más importancia que el tratamiento de los valores atípicos. La representante mencionó también que, contrariamente a lo establecido en el resumen del Informe de la 18ª reunión del CCMAS, el Protocolo Armonizado para Estudios en Colaboración entre Laboratorios no habían sido aprobados pues se prefería distribuirlos para que se formularan observaciones y para examinarlos más a fondo.

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO EXIGIDOS POR LA COMISION

15. El Presidente invitó a los representantes de las organizaciones presentes a que informaran sobre las actividades pertinentes a la RIO y señaló también a la atención de los presentes algunos informes sobre actividades que la AOAC International, la EOQC, el OIEA, la FAO, la CCI, la FIL, la ISO, la UIQPA, el NMKL y la OIV habían presentado por escrito.

Métodos de Muestreo

16. El representante de la Secretaría del Codex informó a la RIO de que del 3 al 6 de mayo de 1993 se había celebrado en Roma una Consulta Técnica sobre Planes de Muestreo y Análisis para las Aflatoxinas presentes en el Maní (Cacahuete) y el Maíz. La Consulta se convocó por recomendación del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, con el propósito de dar a los países miembros una orientación sobre procedimientos de muestreo para los productos del maní (cacahuete) y del maíz contaminados por aflatoxinas. En la Consulta se puso de relieve la importancia de la contaminación por aflatoxinas y sus efectos en el comercio internacional. Asimismo se reconoció la importancia crucial que reviste la magnitud de

las muestras a los efectos de la aceptación del rechazo de un lote contaminado por aflatoxinas. Se había elaborado un plan de muestreo para el maní (cacahuete) y el maíz y evaluado, sobre la base de dos tamaños de muestras, la cromatografía de capa fina (como método analítico) y cinco niveles de referencia de 5, 10, 15, y 30 µ/kg que reflejan los niveles comúnmente registrados en la legislación nacional de los alimentos. La Consulta examinó también asuntos prácticos relacionados con la aplicación de las muestras y los procedimientos para la preparación de las muestras.

17. El representante de la Secretaría del Codex añadió que, a raíz de la ratificación, por parte de la Comisión, del Proyecto de Directrices sobre Muestreo, la Secretaría del Codex deseaba informar a la RIO de que ese proyecto de Directrices, preparado por un consultor, se examinaría en la próxima reunión del CCMAS.

Residuos de Plaguicidas y Residuos de Medicamentos Veterinarios

18. El representante de la Secretaría del Codex haciendo referencia al Volumen 2 del Codex Alimentarius, informó a la RIO de que ese Volumen contenía, además de los LMRP:

4. Análisis de residuos de plaguicidas
 - 4.1 Porcentaje de productos a los que se aplican los LMRP del Codex y que es objeto de análisis;
 - 4.2 Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en materia de análisis de residuos de plaguicidas; y
 - 4.3 Métodos recomendados de análisis de residuos de plaguicidas.

Se había publicado también el Suplemento 1 al Volumen 2 en el que figuraban (además de los LMRP) Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en materia de análisis de residuos de plaguicidas.

19. Se informó también a la RIO de que se había publicado el Volumen 3 del Codex Alimentarius en el que figuraban (además de los LMRMV) Directrices para el Establecimiento de Programas Reglamentarios para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios presentes en los Alimentos. En esas Directrices se incluían muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios presentes en:

- i) Productos cárnicos;
- ii) Leche, productos lácteos, huevos y pescado;
- iii) Miel

El Grupo de Trabajo del CCPR sobre Métodos de Análisis y el Grupo de Trabajo del CCRVDF sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras están examinando activamente métodos de análisis y muestreo.

20. La RIO convino en que, si bien no se trataba de peticiones específicas hechas a la RIO o al CCMAS, sería útil ofrecer asesoramiento sobre cualquier tipo de métodos exigidos por el Codex.

Métodos de Análisis para el Etiquetado Nutricional de los Alimentos

21. La representante de la AOAC International se ofreció a poner a disposición de las organizaciones interesadas una lista completa de métodos que todavía se exigían. Se observó que por el momento no había necesidad de que la RIO tomara medidas en este sector.

Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos

22. La representante del NMKL, haciendo referencia a la reciente reunión del CCFAC, informó a la RIO de que el Miembro Canadiense del Codex estaba actualizando una lista de métodos para determinar los aditivos alimentarios, por lo que, se invitaba a los organismos internacionales a que proporcionaran información sobre métodos adecuados validados. La representante de la AOAC International distribuyó copias de la petición del CCFAC y señaló que toda información relativa a métodos para aditivos alimentarios, validada o no, debía enviarse al Canadá antes del 1º de julio de 1994.

Microbiología

23. La RIO tomó nota de la información que figuraba en los informes que el NMKL y la ISO habían presentado por escrito, tomando también en consideración la cuestión de la validación de métodos microbiológicos y los equipos de ensayo. La representante de la ISO informó a la RIO sobre las actividades pertinentes del Comité Europeo de Normalización (CEN) que conducirán en breve a la aprobación de normas elaboradas por el ISO/TC 34/SC9 "Microbiología" como Normas Europeas.

Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales

24. El representante de la Secretaría del Codex presentó una lista de métodos para el análisis de preparados destinados a niños de pecho exigidos por el Codex, e invitó a los organismos participantes en la RIO a que presentaran a la Secretaría del Codex métodos adecuados. La representante de la AOAC International mencionó que el método anterior para la determinación de los alimentos exentos de gliadinas en el gluten no había sido aceptado por la AOAC y, por consiguiente, hacía falta otro método nuevo.

Métodos de Análisis para Alimentos Irradiados

25. El representante de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Agricultura y la Alimentación expuso el panorama general de las actividades de su Organización. Se presentó a la RIO un informe completo sobre esas actividades. El representante destacó que las mismas normas de calidad e higiene pueden aplicarse a alimentos convencionales y alimentos irradiados y que los análisis de identificación (análisis basados en la alternativa Sí/No) se requerían más para los alimentos irradiados que para los métodos cuantitativos.

26. La RIO tomó nota de que varios organismos, incluido el CEN y la AOAC International, se ocupaban de elaborar métodos para alimentos irradiados. Tomó asimismo nota de que los trabajos del CEN en ese sector se llevaban a cabo bajo el mandato de la DG III de la CEE.

Métodos para la Detección y Determinación del Contenido de Radionucleidos presentes en los Alimentos

27. Aunque no había necesidad de que la RIO tomara medidas en ese sector, el representante de la División Mixta FAO/OIEA se ofreció a poner a disposición copias de estudios pertinentes de la FAO/OIEA, de ser necesario.

Productos del Cacao y el Chocolate

28. La RIO tomó nota de que el Comité del Codex correspondiente había aplazado sus reuniones sine die y que al momento no había peticiones que hacer a la RIO.

Leche y Productos Lácteos y Helados Comestibles

29. El representante de la FIL expuso el programa tripartito actual de los trabajos sobre Métodos de Muestreo y Análisis para la Leche y los Productos Lácteos y presentó un documento sobre ese asunto. La RIO tomó nota también de la información pertinente que figura en el informe sobre actividades presentado por la AOAC International. El representante de la Secretaría del Codex informó a la RIO de que el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos era el órgano encargado de ese sector en la estructura del Codex y que el Comité del Codex sobre Helados Comestibles había aplazado sus reuniones sine die. Se señalaron también los trabajos en materia de leche y productos lácteos realizados por el CEN el cual había establecido un nuevo comité técnico en ese sector, cuya secretaría estaba en manos de los Países Bajos.

Grasas y aceites

30. El representante de la UIQPA presentó el programa actual de trabajos de la Comisión VI.3, "Grasas y Aceites y Derivados" de la UIQPA. La RIO reiteró la petición que había hecho anteriormente a la Secretaría del Codex de que se incluyeran en los documentos sobre grasas y aceites del Codex referencias a métodos equivalentes preparados por la AOAC International, la UIQPA y la ISO, tomando también nota de los trabajos realizados por el CEN en materia de métodos de análisis para grasas, aceites y semillas oleaginosas, que se basan principalmente en normas elaboradas por el ISO/TC 34/SC 11 "Grasas y Aceites Animales y Vegetales".

Zumos (Jugos) de Frutas

31. Se informó a la RIO de que el CEN publicaría en breve diez normas europeas que se basaban en métodos de la FIPJF. La representante de la AOAC International añadió que su Organización contaba con un Grupo de Trabajo sobre Métodos para Zumos (Jugos) de Frutas que funcionaba, y señaló también el informe que la AOAC International había presentado sobre sus actividades.

Frutas y Hortalizas Elaboradas

32. No se había recibido información alguna de parte de organismos internacionales. Se informó a la RIO de que el Comité del Codex correspondiente había aplazado sus reuniones sine die y que no había petición alguna de métodos de análisis.

Productos Cárnicos Elaborados

33. El Comité del Codex correspondiente había aplazado sus reuniones sine die y no había peticiones específicas de métodos de análisis. Se tomó nota del importante trabajo realizado por el ISO/TC "Carne y Productos Cárnicos".

Pescado y Productos Pesqueros

34. La representante de la AOAC International hizo referencia a la información pertinente que figuraba en el informe de actividades e hizo saber que el CCFAC estaba examinando el metilmercurio presente en el pescado y los productos pesqueros.

Azúcares

35. El representante de ICUMSA informó a la RIO de que su Organización había publicado un nuevo libro de métodos de análisis de los azúcares, que estaban escritos según el formato ISO .

Productos de la Hidrólisis de Almidones

36. La representante de la ISO informó a la RIO de que el CEN estaba en vías de aprobar varias normas elaboradas por el ISO/TC 93 "Almidón, Derivados y Subproductos" y que las asociaciones profesionales europeas contribuían a los trabajos del CEN en ese sector.

Cereales, Legumbres y Leguminosas

37. La RIO tomó nota de los trabajos de la CCI y el ISO/TC 34/SC 4 "Cereales y Legumbres". La representante de la ISO añadió que el método para la determinación de impurezas presentes en los cereales (ISO 11050:1993) que había pedido el CCMAS, se había publicado en 1993. El representante de la CCI, aludiendo al informe de actividades que se había presentado, mencionó la colaboración que existía entre su Organización, la ISO, el CEN y la ISTA, señalando asimismo las actividades que la CCI iba a realizar en los Países Bajos y en China, así como y el Congreso de la CCI en 1995.

Aguas Minerales

38. El Secretario informó a la RIO de que algunos de los métodos elaborados por el ISO/TC 147 "Calidad del Agua" eran de interés para el Codex y que había proporcionado a la Secretaría del Codex información pertinente.

Vinos y Licores

39. La representante de la OIV hizo una exposición de las actividades de su Organización durante el período de 1993/1994, observando que, en enero de 1993, se había publicado un compendio de métodos para bebidas alcohólicas y fracciones aromáticas de bebidas. Los métodos que figuraban en ese compendio se basaban en los Métodos de Análisis Oficiales Franceses para las Bebidas Alcohólicas y Licores publicados en 1973 los cuales habían sido revisados por expertos de la OIV: esos métodos habían sido publicados bajo la responsabilidad del Profesor Alain Bertrand, que es el Secretario del Subcomité de la OIV sobre Métodos Analíticos. La representante de la OIV añadió que en 1994 se había publicado, en inglés y francés, un estudio general de los residuos de plaguicidas presentes en las frutas, especialmente las uvas, y los límites autorizados en diversos países. Ese estudio general permitía comparar límites autorizados para más de 700 plaguicidas en 36 países. La representante de la OIV indicó que para octubre de 1994 estaba previsto publicar la versión inglesa de una colección de métodos internacionales de análisis para vinos y mostos. Además, la OIV tenía en preparación un documento de trabajo sobre la aprobación del Protocolo Armonizado sobre Estudios Realizados en Colaboración propuesto por la AOAC/UIQPA/ISO. En la reunión del Subcomité sobre Métodos de Análisis que había de celebrarse en París, en marzo de 1994, se presentaría otro documento sobre análisis de vinagres de vino.

40. El representante de la Secretaría del Codex indicó que, habida cuenta de la importancia del comercio internacional en materia de vino y bebidas alcohólicas, así como de la aplicación del Acuerdo del GATT, el Codex podría estar interesado en disponer de métodos elaborados por la OIV.

OTRAS ACTIVIDADES DE INTERES PARA LA RIO

41. La representante de la AOAC International señaló el Protocolo de Montreal mencionado anteriormente en la RIO e hizo saber que sustancias como el tetracloruro de carbono y el amianto no deberían utilizarse más en los laboratorios, pero había que

averiguar si con pruebas comparativas llevadas a cabo empleando sustancias alternativas era posible obtener los mismos resultados.

42. La RIO tomó nota con satisfacción de que la DG III de la UE estaba al parecer por cambiar sus criterios en lo que concierne a la aplicación de métodos normalizados en sus Directivas. Hasta el presente, había sido práctica ordinaria en la CE incluir en las Directivas el texto completo, ahora en cambio se tendía a hacer simplemente referencia a los métodos pertinentes.

INTERCAMBIO DE OPINIONES SOBRE TECNICAS PATENTADAS DE LABORATORIO FRENTE A LOS METODOS TRADICIONALES

43. La representante de la AOAC International presentó un documento sobre ese asunto, que había sido preparado por un Miembro de su Organización. Objeto de ese documento era establecer principios generales de validación, convenidos internacionalmente, de métodos de laboratorio basados en tecnologías patentadas, y proporcionar un diseño de validación para comprobar el funcionamiento de terceros.

44. El representante de la FIL distribuyó un documento sobre ese mismo asunto e informó a la RIO sobre la política de su Organización que permitía la publicación de normas de la FIL que se basaban en técnicas patentadas de laboratorio.

45. La representante de la ISO mencionó un tema de trabajo análogo del ISO/TC 34/SC 9 "Microbiología" y un proyecto en curso denominado MICROVAL, que estana apoyado por la UE en el marco de EUREKA. Objetivo de ese proyecto era establecer un mecanismo europeo de validación, aceptable para todas las partes europeas interesadas, para validar métodos microbiológicos alternativos (principalmente equipos de ensayo) frente a un método (oficial) de referencia. Respecto del documento presentado por la AOAC International, la representante de la ISO observó que no se había hecho referencia alguna a la organización del laboratorio en sí.

46. La representante de la AOAC International informó a la RIO sobre las importantes actividades del Instituto de Investigaciones de su Organización. Apoyada por la representante del NMKL, la representante señaló que el enfoque de la AOAC International era comprobar las declaraciones de los fabricantes. El enfoque de MICROVAL era que se validaran métodos ordinarios frente a un solo método de referencia que era necesario estuviera definido con precisión. El Instituto de Investigación de la AOAC International aprobaba por lo general equipos de ensayo por un período de un año con la opción de poder renovarlos anualmente, pues la experiencia había enseñado que su composición y funcionamiento cambiaban.

47. Habida cuenta de que la RIO no estaba en condiciones de convenir, en esta fase, sobre uno de los dos enfoques en examen, se sugirió que se organizara una conferencia o simposio científicos sobre ese tema, con la participación de todas las organizaciones interesadas. La RIO tomó nota asimismo de que la AOAC International estaba en vías de preparar una Conferencia sobre Técnicas Patentadas de Laboratorio, y de que el CCMAS examinaría ese tema en su próxima reunión. La RIO, por tanto, convino en esperar los resultados de los debates del CCMAS y continuar examinando las técnicas patentadas de laboratorio en la próxima RIO. El Presidente invitó a todos los organismos interesados y en particular a la AOAC International, el CEN, la UIQPA, la ISO y el NMKL, a que prepararan un documento sobre las posibilidades de los diferentes enfoques para la validación de técnicas patentadas de laboratorio para la próxima RIO.

DERECHOS DE PROPIEDAD PARA METODOS Y "COPYRIGHT"

48. Al no disponer de un documento y habida cuenta de los debates en curso sobre cuestiones de "Copyright" entre la ISO y el Instituto Americano de Normas Nacionales (ANSI), se decidió aplazar el examen sobre ese tema a la próxima RIO. Se invitó al Representante de la AOAC International a que preparara un documento sobre ese tema para la próxima RIO.

OTROS ASUNTOS

49. El representante de la EOQC invitó a los organismos y personas interesadas a asistir al 9º Congreso Mundial sobre Ciencia y Tecnología Alimentarias, que había de celebrarse en Budapest del 30 de julio al 4 de agosto de 1995, y distribuyó copias del programa del Congreso. Señalando en especial a la atención de los presentes la Reunión sobre Inocuidad de los Alimentos y Ordenación de la Calidad, hizo saber que algunos de los temas que había que examinar en esa Reunión eran de interés para los Organismos Miembros de la RIO, por lo que apreciaría cualquiera aportación que la AOAC International u otros organismos desearan hacer al Congreso.

50. El representante de la División Mixta FAO/OIEA informó a la RIO de que, del 20 al 24 de junio de 1994 el Departamento de Agricultura de Irlanda del Norte, junto con la FAO/OIEA, organizaría dos reuniones en Belfast que eran de interés para los Organismos Miembros de la RIO. Se ofreció a facilitar los documentos pertinentes a quienes los solicitaran.

FECHA DE LA PROXIMA RIO

51. Estando la RIO estrechamente vinculada a las reuniones del CCMAS, se convino en que se esperará la decisión del CCMAS sobre las fechas de su próxima reunión.

52. Antes de clausurar la Décima RIO, el Presidente dió las gracias a los participantes por sus aportaciones, a los responsables húngaros que habían hospedado la reunión, por los preparativos que había hecho y su hospitalidad, al Intérprete y al Secretario.

53. En nombre de todos los participantes, la Señora Lauwaars (de la AOAC International) agradeció al Presidente por la competencia con que había dirigido la RIO.

**10ª REUNION INTERORGANISMOS (RIO)
Budapest, 18 de marzo de 1994**

Lista de los participantes

Organization	Name	Address
Chairman	Mr. G. Castan	AFNOR Tour Europe - Cedex 7 92049 Paris la Défense France Tel: 331 42 91 55 55 Fax: 331 42 91 56 56
Secretary	Mr. K.-G. Lingner	ISO Central Secretariat 1, Rue de Varembe CH-1211 Geneva 20 Switzerland Tel: 41 22 749 01 11 Fax: 41 22 733 34 30
AOAC International	Mr. Ronald R. Chnstensen	AOAC International 2200 Wilson Blvd., Ste 400 Arlington, VA 22201-3301 USA Tel: 1 703 522 3032 Fax: 1 703 522 5468
AOAC International	Mr. Willem de Koe	Ministry of Welfare, Public Health and Cultural Affairs Sir Winston Churchilllan 362 P.O. Box 5406 12180 Rijswijk The Netherlands Tel: 31 70 34 06 960 Fax: 31 70 34 05 435
AOAC International	Mr. William Horwitz	Center for Food Safety and Applied Nutrition Food and Drug Administration 200 C Street SW HFS-500 Washington, DC 20204 USA Tel: 1 202 205 4346 Fax: 1 202 401 7740
AOAC International	Mr. G. Diachenko	Chief, Food Formulation

		Branch Food and Drug Administration HFF-413 200 C Street, S.W. Washington, DC 20204 USA Tel: 1 202 205 53 20 Fax: 1 202 401 77 40
AOAC International	Ms. Margareet Lauwaars	P.O. Box 153 6720 AD Bennekom The Netherlands Tel: 31 8389 18725 Fax: 31 8389 18359
AOAC International	Mr. James F. Lawrence	Health Canada, HPB Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A 0L2 Canada Tel: 1 603 957 0946 Fax: 1 613 941 4775
AOAC International and ICUMSA	Mr. Roger Wood	Food Science Lab. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food Norwich Research Park Colney Norwich NR4 7UQ United Kingdom Tel: 44 603 25 93 50 Fax: 44 603 50 11 23
CAC	Mr. G.O. Baptist	FAO Via delle Terme di Caracalla 00100 Rome Italy Tel: 39 6 52251 Fax: 39 6 5225 45 93
CAC	Dr. Y. Yamada	FAO Via delle Terme di Caracalla 00100 Rome Italy Tel: 39 6 52251 Fax: 39 6 5225 45 93

EOQ	Mr. P. Molnár	Central Food Research Institute Herman O. u. 15 Budapest 1022 - Hungary Tel: 36 1 156 50 82 Fax: 36 1 156 50 82
FAO/IAEA	Dr. L.G. Ladomery	International Atomic Energy Agency Joint FAO/IAEA Division P.O. Box 100 A-1400 Vienna Austria Tel: 43 1 2360 Fax: 43 1 234 564
ICC	Mr. H. Glattes	International Association for Cereal Science and Technology Wienerstrasse 22a A-2320 Schwechat Austria Tel: 43 1 707 7202 Fax: 43 1 707 7204
IDF	Mr. E. Hopkin	International Dairy Federation 41, Square Vergote B-1040 Bruxelles Belgium Tel: 32 2 733 89 88 Fax: 32 2 733 04 13
ISO	Ms. N. Normand	AFNOR Tour Europe - Cedex 7 92049 Paris la Défense France Tel: 331 42 91 55 55 Fax: 331 42 91 56 56
ISO	Mrs. E. Nagy	Hungarian Office for Standardization Üllői út 25 Budapest 1091 - Hungary Tel: 36 1 2183 011 Fax: 36 1 2 185 125

ISO	Ms. I.M.F. Rentenaar	Nederlands Normalisatie- Instituut Kalfjeslaan 2 P.O. Box 5059 2600 GB Delft The Netherlands Tel: 31 15 69 03 90 Fax: 31 15 69 01 90
IUPAC	Mr. D.J. McWeeny	IUPAC Commission Food Chemistry Wojtyla House Folgate Lane Old Costessey Norwich NR8 5DII United Kingdom Tel: 44 603 742 629 Fax: 44 603 742 629
IUPAC	Ms. M. Jeranek	IUPAC Fats and Oils Comisión Maglódi út 6 Budapest 1106 - Hungary Tel: 36 1 262 34 08 Fax: 36 1 262 34 08
NMKL	Ms. H. Wallin	VTT Biotechnology and Food Research P.O. Box 1500 FIN-02044 VTT Finland Tel: 358 04 561 Fax: 358 04 55 21 03
OIV	Ms. B. Mandrou	Faculté de Pharmacie 34060 Montpellier Cedex 1 France Tel: 19 33 67 54 45 20 Fax: 19 33 67 54 45 26
Interpreter	Mr. T. Földesi	Hungarian Office for Standardization Üllői út 25 Budapest 1091 - Hungary Tel: 36 1 2183 011 Fax: 36 1 2185 125

**RECOMENDACIONES DE LA REUNION INTERORGANISMOS
RELATIVAS A LA COOPERACION EN MATERIA
DE INTERCAMBIO DE INFORMACIONES**

Con el deseo de promover la cooperación entre organismos internacionales para dar respuesta a las necesidades de la Comisión del Codex Alimentarius en la tarea de elaborar métodos adecuados de análisis y muestreo de productos alimenticios, la Reunión Interorganismos convino en que:

- a) Era preciso ampliar el intercambio de información y aumentar el nivel de cooperación entre los órganos, respecto de los trabajos que están por emprender.
- b) Las secretarías de los organismos eran las encargadas de efectuar el intercambio de información entre los Organismos en lo que atañe a los trabajos sobre la elaboración y validación de métodos.
- c) Era preciso, por tanto, intercambiar noticias sobre los límites de los trabajos que se estaban emprendiendo, actualizando la información según convenía.
- d) Era preciso intercambiarse invitaciones entre organismos para enviar observadores las respectivas reuniones. Los observadores deberían estar bien informados sobre las cuestiones de interés y otros asuntos pertinentes, y debería estar previsto que presentaran informes a sus patrocinadores. Deberían enviarse siempre a los organizadores con antelación, los nombres de los observadores. Debería renunciarse a la cuota de registro para poder participar en las reuniones de trabajo.
- e) Deberían comunicarse con antelación los temas de trabajo que hubieran de emprenderse, así como los estudios entre laboratorios y de otro tipo que se hubieran previsto, junto con invitaciones de participación cuando procediera. Deberían publicarse los informes sobre los resultados obtenidos. En las comunicaciones enviadas con antelación debería figurar una cantidad mínima de informaciones, como las que se indican a continuación, si se trata de estudios en colaboración entre laboratorios.

Información típica que se sugiere para anunciar estudios en colaboración entre laboratorios

En el anuncio debería mencionarse el nombre del método (con indicación de la referencia si está publicado) e incluir la información necesaria para eventuales participantes en la que figure lo siguiente:

- analito: criterio y parámetro que hay que determinar;
- matriz: el producto o los productos sobre los que ha de hacerse la determinación;
- principio del método: incluido el tratamiento de la porción de ensayo (digestión, extracción), separación (purificación, p. ej.: cromatografía) y cuantificación (p. ej.: la NMR, espectrometría, sistema del detector);
- órgano organizador:
- punto de contacto: nombre de la persona y su dirección

- calendario: (teléfono, telex, telefax);
comienzo previsto del estudio (mes, año) y
fecha prevista del informe;
- participación: debería especificarse si la participación es
ilimitada o limitada.

El anuncio debería ser lo más breve posible y hacerse con tiempo suficiente antes del año en que se realizará el estudio. Las organizaciones deberían comunicarse noticias sobre los estudios, por lo menos una vez al año.

- f) Los Organismos deberían comunicar sus anuncios a la representante europea de la AOAC International, a la dirección siguiente:

Mrs. Margaret Lauwaars
European Representative of
AOAC International
P.O. Box 153
NL-6720 AD BENNEKOM
Países Bajos

La representante europea de la AOAC International distribuiría después esas comunicaciones a todos los Organismos interesados, indicando el nombre del miembro de la Reunión Interorganismos a la atención de las personas a las que deberían llegar.

- g) Cuando las circunstancias así lo requirieran, debería facilitarse la mutua participación de los especialistas de cada uno de los grupos de trabajo, grupo de expertos, etc.
- h) La Secretaría del Codex debería preparar y tener actualizada una lista completa de métodos de análisis y muestreo exigidos por la Comisión del Codex Alimentarius. Los criterios que figuren en esa lista que requieran la elaboración y/o preparación de métodos de análisis y muestreo deberían ser grupos adecuados de expertos del sistema del Codex, a fin de ver si los métodos son efectivamente necesarios e indicar la finalidad exacta para la que el método está previsto que sirva.

DECIMA REUNION INTERORGANISMOS

Estado de las Actividades de Armonizacion UIQPA/ISO/AOAC

UIQPA/ISO/AOAC han celebrado los siguientes simposios y seminarios de Armonización en los que se han elaborado los documentos armonizados que se indican:

- 1978 - En Londres se celebró una reunión de representantes de varios organismos.
- 1981 - En Helsinki, Finlandia, se celebró el Primer Simposio Internacional sobre la Armonización de Estudios Analíticos Realizados en Colaboración.
- 1984 - En Washington DC se celebró el Segundo Simposio Internacional, Armonización de Estudios Analíticos Realizados en Colaboración. En ese simposio se elaboró material para publicarlo en documentos posteriores.
- 1987 - En Ginebra se celebró un Seminario de la UIQPA sobre Armonización de Estudios Analíticos Realizados en Colaboración, en el que se elaboró material con miras a preparar "Directrices para el Procedimiento de Estudios Realizados en Colaboración para Validar Características de Métodos de Análisis". Este documento fue aprobado por la AOAC y se utiliza como Directrices de la AOAC para emprender estudios en colaboración.
- 1989 - En Washington DC, se celebró el Tercer Simposio Internacional sobre la Armonización de Sistemas para la Garantía de la Calidad en materia de Análisis Químicos. En ese simposio se elaboró un documento: "Protocolo Armonizado para la Aprobación de Métodos Analíticos Normalizados y para la Presentación de sus Características de Funcionamiento", publicado en **Pure and Applied Chemistry**, Vol. 62, 1990. Ese protocolo no ha sido aprobado por la AOAC.
- 1991 - En Ginebra, Suiza, se celebró el Cuarto Simposio Internacional sobre Armonización de Sistemas de Garantía de la Calidad en Análisis Químicos. En ese Simposio se elaboró un proyecto de "Protocolo Internacional Armonizado para Pruebas de Competencia de Laboratorios Analíticos (Químicos)".
- 1992 - En Delft, Países Bajos, se celebró un seminario para completar el "Protocolo Internacional Armonizado para las Pruebas de Competencia de Laboratorios Analíticos (Químicos)". Ese documento ha sido ratificado por la AOAC y publicado en **AOAC International**, (76) 703-944 (Julio/Agosto de 1993).
- 1993 - En Washington, DC se celebró el Quinto Simposio Internacional sobre Armonización de Planes Internacionales para la Garantía de la Calidad para Laboratorios Analíticos. En ese simposio se elaboró un proyecto de documento titulado "Protocolo Internacional Armonizado para el Control de la Calidad de Laboratorios Analíticos (Químicos)".
- 1994 - En Delft, Países Bajos, del 9 al 10 de mayo de 1994, se celebrará la próxima reunión, un seminario, para completar el documento titulado "Protocolo Internacional Armonizado para el Control de la Calidad de Laboratorios Analíticos (Químicos)", cuyo borrador se hizo en 1993 en el Simposio de Washington."

- El Sexto Simposio Internacional sobre Armonización de la "Ordenación Total de la Calidad en Laboratorios Analíticos" se celebrará en Melbourne, Australia, en 1995.

**ELABORACION DE CRITERIOS OBJETIVOS PARA EVALUAR LA
COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS
QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL OFICIAL DE LAS IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

Resumen

En este documento se abordan criterios objetivos para evaluar la competencia de los laboratorios de análisis que intervienen en el control oficial de las importaciones y exportaciones de alimentos. La forma de evaluación internacionalmente reconocida es la acreditación del laboratorio para ensayos específicos o tipos de ensayos específicos. La acreditación es un medio sistemático, práctico y a veces el más sencillo de establecer la conformidad de una organización con los requisitos internacionales basados en leyes pertinentes, los requisitos del GATT y los del cliente. La acreditación puede definirse como: el reconocimiento formal de que un laboratorio de análisis es competente para llevar a cabo análisis específicos o tipos de análisis específicos.

Se sugiere que la Guía 25:1990 de ISO/IEC " General requirements for the competence of calibration and testing laboratories" debería formar la base para los criterios objetivos que ha de elaborar este Comité. Esos criterios deberían estar complementados por disposiciones que exijan que los laboratorios participen en planes de pruebas de competencia y, en lo posible, apliquen métodos de análisis validados.

Introducción

Para la mayoría de los productos muy sofisticados se requiere un análisis para ajustarse a las especificaciones y reglamentos de inocuidad antes de que sean lanzados en los numerosos comercios, al tiempo que para el comercio de muchos productos básicos más sencillos se requiere también información técnica complementaria. La documentación de los análisis ha pasado a ser un elemento esencial en este comercio. Los alimentos destinados al consumo humano forman ciertamente parte de la categoría de "productos sofisticados".

A fin de evitar obstáculos al comercio e inútiles duplicaciones de análisis de laboratorio, el mutuo reconocimiento de los resultados obtenidos en laboratorio debería considerarse un instrumento importante para facilitar el comercio internacional de productos alimenticios. En pro de los intereses de la salud humana y la seguridad jurídica, es preciso elaborar criterios objetivos para evaluar la competencia de los análisis, o sea, la aprobación, por terceros, de los laboratorios que intervienen en el control oficial de los alimentos. Una vez que se hayan establecido esos criterios, será preciso tomar medidas para introducir en los laboratorios que intervienen en el control oficial de las importaciones y exportaciones de alimentos sistemas adecuados de normas de calidad.

Se sostiene que la no aceptación de los datos de análisis de laboratorio más allá de las fronteras constituye un obstáculo significativo para el comercio. Se han elaborado varios acuerdos internacionales, como el Código de Normas del GATT, el Código de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE y las Políticas de la CE y la EFTA sobre análisis y certificación con el propósito de superar este problema particular y cuestiones afines.

El Código de Normas del GATT exige que las normas, los análisis y la certificación no deben utilizarse como obstáculos al comercio y que los análisis llevados a cabo en el país exportador deberían aceptarse en el país importador. Está claro que esa aceptación será posible sólo si el órgano responsable de la aceptación de los productos tenga confianza en que los laboratorios donde se realizan los análisis son competentes. De ahí que se considere esencial que haya alguna forma de evaluación de la competencia.

En este momento está revisándose el Código de Normas del GATT en el ámbito de la denominada "Ronda Uruguay". Se han hecho propuestas de incorporar en el Código nuevos artículos que traten directamente de la acreditación de los laboratorios de análisis.

En diciembre de 1989 el Consejo de las Comunidades Europeas aprobó una resolución sobre un enfoque mundial para la evaluación de la conformidad, en la que los datos de aceptación de productos que atraviesan las fronteras se abordaban tanto en el ámbito de la CE como entre la CE y terceros países. Uno de los principios fundamentales de ese Enfoque Mundial consiste en promover el establecimiento de sistemas de acreditación de laboratorios en cada uno de los países de la Comunidad Europea.

Para que los acuerdos y las políticas resulten eficaces, es esencial que los análisis que se llevan a cabo en otros países sean fidedignos, a fin de que pueda evitarse la inútil duplicación de los análisis, razón por la cual, es preciso conocer la situación y la competencia de los laboratorios de análisis que proporcionan datos para el comercio internacional.

Es importante que se reconozca la confianza en cuestiones técnicas no puede imponerse por ley o tratado, sino que ésta debe ir formándose sobre la base del respeto y comprensión mutuos, a todos los niveles, entre las partes interesadas.

Mecanismos para la aceptación de los datos de ensayo

El mecanismo por el que se acepten los datos de ensayo a través de las fronteras puede fundarse en:

- * aceptación de los datos de ensayo sin reservas;
- * aprobación del laboratorio por parte del órgano de aceptación o del cliente;
- * aprobación del laboratorio mediante la evaluación o recomendación por terceros en cualquiera de los dos países;
- * acuerdos de mutuo reconocimiento entre laboratorios;
- * acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos que dan la acreditación a los laboratorios en ambos países.

En algunas circunstancias, es posible demostrar que cada uno de esos acuerdos funcionan satisfactoriamente. Es experiencia común, sin embargo, que los acuerdos satisfactorios sobre la aceptación de los datos analíticos están casi siempre fundados en comparaciones regulares mutuas y exámenes técnicos a nivel de laboratorio.

Normas de calidad para laboratorios alimentarios

Para que un laboratorio pueda presentar datos coherentemente fiables debe aplicar un programa de procedimientos de garantía de la calidad. Los métodos analíticos deben validarse totalmente antes de aplicarlos, p. ej.: sometiéndolos a un estudio entre laboratorios que se ajuste a un protocolo reconocido. Esos métodos deben

estar bien documentados, el personal debe estar suficientemente capacitado en su uso y deben haberse establecido gráficos de control para asegurar un control estadístico apropiado. La acreditación del laboratorio indica que en él se aplican principios bien fundados que garantizan la calidad.

Al evaluar las normas vigentes que contienen requisitos para el funcionamiento de los laboratorios de análisis, pueden identificarse varias normas. Las normas tienen por lo general un mismo objetivo, o sea, asegurar que los resultados comunicados por un laboratorio que se ajusta a la norma son fiables, es decir, que son de calidad suficiente. Cuatro son los términos que se requieren para expresar la calidad de los resultados analíticos: exactitud, precisión, repetibilidad y reproducibilidad. Esos términos quedan explicados, p. ej., en la norma ISO 8402:1986 "Quality-Vocabulary". Al examinar la confianza en los resultados analíticos, uno de los problemas principales consiste en garantizar un nivel elevado de reproducibilidad. Lógicamente, todos los métodos de análisis deberían dar lugar a resultados exactos con un nivel elevado de precisión y deberían describirse de tal forma que garanticen niveles elevados de repetibilidad y reproducibilidad. Desafortunadamente, los métodos de análisis que poseen todas esas características son raros y es preciso hacer un gran esfuerzo para perfeccionar los procedimientos de trabajo que se requieren para preparar métodos pertinentes de análisis. En el ámbito del comercio internacional, los problemas que atañen a la reproducibilidad son los que provocan la mayoría de las controversias graves.

El Código de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE se ocupa principalmente de los análisis de sustancias químicas y se aplicable sobre todo para los trabajos de investigación. El reglamento de BPL no es fácilmente aplicable a las necesidades de la garantía de la calidad que se exige en los laboratorios que realizan ensayos ordinarios.

Existen varias normas regionales que establecen requisitos generales de calidad para los laboratorios de análisis, p. ej.: la Norma Europea EN 45001 "Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Análisis", la Norma Australiana de la Asociación Nacional de Organismos de Análisis (NATA) "Análisis Químicos - Requisitos para el Registro" y la Norma Nacional Americana ANSI/ASQC Q2-1991 "Gestión de la Calidad y Elementos de los Sistemas de Calidad para Laboratorios - Directrices".

La norma internacional de calidad más importante y más aceptada para los laboratorios de análisis es la Guía ISO/IEC 25:1990 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis". En la Guía 25 de la ISO/IEC, se ha puesto la atención en las actividades tanto de los laboratorios de calibración como de análisis, teniendo en cuenta otros requisitos para la competencia de los laboratorios, tales como los establecidos en el Código ya mencionado de BPF de la OCDE y en la serie de las normas ISO 9000 para la garantía de la calidad.

Se sugiere que la Guía 25 de la ISO/IEC constituya la base de criterios objetivos para la evaluación de la competencia de laboratorios de análisis que intervienen en el control oficial de las importaciones y exportaciones de alimentos que este Comité debe elaborar.

La Guía ISO/IEC 25:1990 puede obtenerse a través de la Secretaría Central de la ISO, con sede en Ginebra, o bien de los institutos nacionales de normalización.

La Guía ISO/IEC está destinada a todo tipo de laboratorios de análisis, por lo que resulta de carácter más bien general. La experiencia enseña que los laboratorios de análisis de alimentos necesitan una guía para poder interpretar las normas que contienen requisitos generales para la calidad. Por consiguiente, puede que resulte necesario indicar dónde pueden obtenerse esas directrices, p. ej.: documentos publicados por el órgano de acreditación del Reino Unido NAMAS (NIS 31 "Acreditación para Análisis Microbiológicos" y NIS 45 "Acreditación para Laboratorios Químicos") y una guía de interpretación publicada en 1993 por un grupo de trabajo mixto de la WELAC (Cooperación Europea Occidental para la Acreditación de Laboratorios) y la Eurachem "Acreditación para Laboratorio Químicos: Guía sobre la interpretación de la serie de Normas EN 45000 y la Guía 25 de ISO/IEC". Habida cuenta de que esas directrices están estrechamente vinculadas con las prácticas de laboratorio, puede que el Comité desee incluir el examen de esos textos interpretativos en sus trabajos futuros.

La participación en planes de pruebas de competencia, o sea, la determinación del funcionamiento de los análisis de laboratorio mediante comparaciones realizadas entre laboratorios, está actualmente entrando a formar parte integrante de muchos de los requisitos impuestos por los órganos de acreditación. La participación en planes de pruebas de competencia da a los laboratorios medios para evaluar objetivamente, y demostrar, la fiabilidad de los datos que obtienen. Si bien existen varios tipos de esos planes, todos ellos presentan un denominador común que consiste en comparar los resultados de los exámenes de un laboratorio con los obtenidos en otro laboratorio de análisis. La Comisión, en su 20º período de sesiones, celebrado en julio de 1993, incluyó en el mandato de este Comité la elaboración de procedimientos, protocolos, directrices y textos afines para la evaluación de la competencia de laboratorios alimentarios, así como sistemas de garantía de la calidad para los laboratorios. En este momento, este Comité está examinando un protocolo internacional armonizado para las pruebas de competencia.

En la Directiva 93/99/CEE del Consejo Europeo se ha incluido una disposición para la participación en planes de pruebas de competencia sobre la cuestión de medidas adicionales concernientes al control oficial de productos alimenticios, para asegurar que todos los Estados Miembros de la CE sigan los mismos procedimientos - o sea, que las pruebas de competencia deben llevarse a cabo aun cuando el organismo encargado de la acreditación no lo requiera formalmente. La Directiva de la CE requiere también que los Estados Miembros aseguren que los métodos de análisis aplicados por los laboratorios que intervienen en el control oficial de los alimentos hayan sido validados, en la medida de lo posible, en estudios realizados entre laboratorios, llevados a cabo de conformidad con un protocolo internacionalmente reconocido, p. ej.: la norma ISO 5725:1986.

Se sugiere que los criterios para la evaluación de la competencia de laboratorios de análisis que intervienen en el control oficial de las importaciones y exportaciones de alimentos no se basen exclusivamente en los requisitos de la Guía 25: 1990 de la ISO/IEC, sino que incluyan:

- * **la participación en planes de pruebas de competencia;**
- * **la aplicación de métodos analíticos que hayan sido plenamente validados en estudios entre laboratorios sobre el funcionamiento de métodos.**

Los planes de pruebas de competencia, la participación en los cuales se debería pedir a los laboratorios competentes, deberían prepararse de conformidad con las recomendaciones que este Comité debería indicar.

Para decidir cuál de los métodos analíticos deba considerarse plenamente validado en estudios entre laboratorios sobre el funcionamiento de métodos, debería tenerse en cuenta la recomendación de este Comité. En noviembre de 1992, este Comité aprobó un proyecto de directrices sobre los criterios que aplica al examinar el funcionamiento de los métodos de análisis. Esos criterios incluyen el requisito de que la organización encargada del estudio en que se evaluaron las características de funcionamiento de los métodos de análisis, y los análisis estadísticos de los resultados obtenidos, debían llevarse a cabo según los principios expuestos en el Protocolo Armonizado de la UIQPA de 1987, o sea, "Protocolo para el Diseño, Organización e Interpretación de los Estudios realizados en Colaboración".

Sistemas nacionales de acreditación

Se comprende cada vez más que la utilización de sistemas nacionales de acreditación de laboratorios que funcionan de acuerdo con prácticas nacionales definidas en diversos documentos de ILAC, ISO/IEC y CEN/CENELEC ofrece un mecanismo eficaz para garantizar un nivel suficiente de reproducibilidad de los resultados de los análisis, obteniendo así un nivel elevado de seguridad. Esos mecanismos entrañan por lo general cierto grado de evaluación del laboratorio. En la opción de la acreditación del laboratorio se delegan efectivamente evaluaciones separadas a cada uno de los órganos nacionales, los cuales se consideran lo suficientemente competentes para llevar a cabo ese cometido. La dificultad consiste en que todas las partes convengan en que esos órganos nacionales sean efectivamente competentes.

Como es lógico, si los órganos encargados de acreditar laboratorios actúan a un nivel comparable, si ese nivel se ajusta a las condiciones acordadas internacionalmente y si se aplican garantías seguras, la evaluación realizada por un órgano nacional debería satisfacer las necesidades de cualquier otro órgano nacional. La aceptación de datos analíticos extranjeros depende entonces del grado de reconocimiento acordado al órgano nacional de acreditación en el propio país.

Bibliografía

Role of Testing and Laboratory Accreditation in International Trade. ILAC Committee 1 - Information Document, July 1990.

OECD "OECD Principles of Good Laboratory Practice", Draft Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals C (81)30, Annex 2 to Appendix I, Organization for Economic Cooperation and Development, Paris.

"The Global Approach". A policy statement of the Commission on Technical Specifications,

Testing and Certification. Certif. 88/10. 29.11.88. Doc III 3924/88.

"General Criteria for the Operation of Testing Laboratories", European standard EN 45001.

"Chemical Testing - Requirements for Registration", National Association of Testing Authorities Australia (NATA) standard.

"Quality Management and Quality System Elements for Laboratories - Guidelines", American National Standard ANSI/ASQC Q2-1991.

"General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories", ISO/IEC Guide 25:1990.

"Quality - Vocabulary", ISO standard 8402:1986.

"Accreditation for Chemical Laboratories: Guidance on the interpretation of the EN45000 series of Standards and ISO/IEC Guide 25"; Joint working group of WELAC (Western European Laboratory Accreditation Cooperation) and EURACHEM, EURACHEM Guidance Document No. 1/WELAC Guidance Document No. WGD 2.

"Council Directive 93/99/EEC of 29 October 1993 on the subject of Additional Measures Concerning the Official Control of Foodstuffs". Official Journal of the European Communities, No. L290, 24.11.93, p. 14.

"Methods of Analysis Submitted for Endorsement by the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling: Precision Criteria", Report of the Eighteenth Session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, Budapest, 9-13 November 1992, ALINORM 93/23, Appendix III.

"Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Collaborative Studies", Pure & Appl. Chem. 60 (1988) 855-864.

"Precision of test methods - Determination of repeatability and reproducibility for a standard test method by interlaboratory tests". ISO standard 5725:1986.

"The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories", Pure & Appl. Chem. 65 (1993) 2123-2144.

"Accreditation for Microbiological Testing", National Measurement Accreditation Service (AMAS), NAMAS Information Sheet 31, Edition 2, May 1992.

"Accreditation for Chemical Laboratories", National Measurement Accreditation Service (NAMAS), Information Sheet 45, Edition 1, October 1990.