



Tema 5 del programa

CX/MAS 13/34/6

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

34.^a reunión

Budapest (Hungría), 4-8 de marzo de 2013

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ACTUALIZACIÓN DE LAS REFERENCIAS A LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y OTROS TEXTOS AFINES

(Preparado por el Brasil)

ANTECEDENTES

En la 26.^a reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), celebrada en 2005, se debatió si se debía hacer referencia al año de publicación de los métodos de análisis, de conformidad con la norma ISO/IEC 17025, mencionada en el documento CAC/GL 27, que exige la utilización de las versiones más actualizadas de los métodos de análisis. Sin embargo, el año de publicación mencionado en los métodos ratificados por el CCMAS con frecuencia era obsoleto y se hacía referencia a métodos que ya no existían. El Comité observó que la actualización del año de publicación solo reflejaba cambios editoriales y que, en caso de realizar enmiendas considerables en el método, se revisaba el número de referencia. No se aprobó la propuesta de eliminar el año de publicación pero el Comité acordó incluir una nota con objeto de aclarar en la lista de métodos (CODEX STAN 234-1999) para que se utilizara la versión más actualizada del método. El Observador de la American Oil Chemists' Society (AOCS) opinó que la inclusión de una nota sería una medida temporal y que solo eliminando el año de publicación se solventaría el problema por completo.

En su 30.^a reunión, celebrada en 2009, el Comité examinó una petición para la actualización regular de las referencias en los métodos de análisis del Codex, dado que los métodos elaborados por organizaciones internacionales fueron actualizados y esto debe reflejarse en los métodos del Codex. La Delegación de la AOCS, en nombre de la reunión interinstitucional, propuso que los miembros de dicha reunión ofrecieran sus referencias actualizadas a los comités del Codex pertinentes. Se observó que los comités activos sobre productos del Codex examinaban regularmente la actualización de los métodos en los productos bajo su responsabilidad, pero estas referencias podrían caducar cuando los comités se suspendían o las normas no se revisaban durante un tiempo prolongado. Una vez más, se propuso eliminar la referencia al año de publicación del método con objeto de resolver este problema, pero el Comité recordó que ya se había debatido esta cuestión en el pasado y que no se había llegado a un acuerdo en vista de la necesidad de mantener el año de referencia a fines de regulación. El Comité recordó que, con arreglo a la norma ISO/IEC 17025, mencionada en el documento CAC/GL 27, los analistas debían emplear la versión más reciente de los métodos de análisis y que se había acordado insertar una nota en la norma CODEX STAN 234-1999 para este efecto. El Comité concluyó que las organizaciones miembros de la reunión interinstitucional podrían ofrecer información para la actualización de los métodos de análisis, y que, en el caso de otros textos como las directrices, debían ser los miembros los que plantearan la necesidad de actualización y revisión.

Durante la 33.^a reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, se señaló, entre otras cuestiones, que los métodos de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA), así como otros métodos que requerían actualización, seguían apareciendo en normas elaboradas por comités suspendidos. La delegación del Brasil señaló que había varios métodos aprobados que ya no estaban en uso o que era necesario actualizar, que en algunas directrices la referencia a documentos elaborados por otras organizaciones también debería revisarse y propuso examinar la cuestión en la reunión siguiente. La Secretaría recordó que, aunque las actualizaciones de los métodos eran responsabilidad del comité pertinente si se encontraba activo, el CCMAS podía revisar los métodos cuando los comités se suspendían. Se observó asimismo que las organizaciones de establecimiento de normas proporcionaban al Comité su información más reciente para su examen en el marco del tema sobre ratificación. El Comité acordó que el Brasil preparara un documento de debate sobre la actualización de las referencias a los métodos de análisis y otros textos, para su consideración en la reunión siguiente.

En ocasiones, se observó que la actualización de las referencias es una cuestión que suscita preocupación. La finalidad del presente documento es describir algunas cuestiones que pueden ser de ayuda en el debate del Comité. La delegación de Suiza ayudó en la preparación del mismo.

EVALUACIÓN DE LAS REFERENCIAS

En los Cuadros I a VII se muestran algunos ejemplos de métodos que se necesitan revisar o enmendar.

Cuadro I: Métodos de análisis no encontrados o cancelados

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Cacahuets (cereales, frutas con cáscara y productos derivados, incluidos los cacahuets)	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	EN 12955: 1999-07	CLAE con derivación post columna y limpieza de la columna de inmunoafinidad	III
Productos proteínicos de soja	Grasas	CAC/RM 55-1976, Método 1	Gravimetría (extracción)	I
Aceites especificados de origen vegetal	Densidad relativa	UIQPA 2.101 con factor de conversión adecuado	Picnometría	I
Margarina	Vitamina E	UIQPA 2.411	TLC seguida de espectrofotometría o CGL	II
Margarina	Agua	CAC/RM 17-1969 (descrita en la Norma)	Gravimetría	I
Leches en polvo y cremas en polvo	Acidez, valorable	ISO 6091:1980	Valorimetría, valoración a pH 8,4	I
Productos de grasa de la leche	Grasa de la leche	Norma FIL 24:1964	Gravimetría (cálculo a partir del contenido de sólidos no grasos y agua)	IV
Productos de grasa de la leche	Grasa vegetal (esteroles)	Norma FIL 54:1979 ISO 3594:1976	Cromatografía gas-líquidos	II
Salsa de pescado (CODEX STAN 302 – 2011)	Determinación del nitrógeno en aminoácido mediante la determinación del nitrógeno en formaldehído	(AOAC 2.066) y substrayendo mediante el nitrógeno en amoníaco (AOAC 2.065)		
Salsa de pescado (CODEX STAN 302 – 2011) SALSA	Determinación del cloruro sódico	FAO 1981		
Miel	Azúcares añadidos (para perfil de azúcar)	AOAC 998.18	Medición de la razón de isótopos de carbono mediante espectrometría de masas	I

Cuadro II: Métodos de análisis mencionados incorrectamente

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	MÉTODO CORRECTO
Productos cárnicos elaborados	Estaño	AOAC 985 (método general del Codex)	Espectrofotometría de absorción atómica	II	AOAC 985.16
“Bouillons” y consomés (sopas y caldos)	Nitrógeno, total	AOAC 928:08	Kjeldahl	II	AOAC 928.08

Cuadro III: Métodos de análisis para otro analito o con error en la descripción o el tipo

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	OBSERVACIONES
Grasas y aceites (todos)	Arsénico	AOAC 985.16 (método general del Codex)	Espectrofotometría de absorción atómica	III	Método para análisis elemental/estaño
Productos del cacao y chocolate	Manteca de cacao	AOAC 963.15 OICCC 14-1972	Gravimetría (extracción Soxhlet)	I	Debe describirse el analito simplemente como una grasa
Jugos y néctares de fruta	Glucosa y fructosa: determinación de glucosa, fructosa y sacarosa	EN 12630, Método FIJUG n.º 67 (1996) NMKL 148 (1993)	Cromatografía líquida de alto rendimiento (CLAE)	II	CODEX STAN 247-2005 se corresponde con el tipo II y CODEX STAN 234, con el tipo III
Azúcar (dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada)	D-glucosa	ISO 5377:1981	Valorimetría	I	El método mide la “capacidad de reducción” y el equivalente en dextrosa
Preparados de continuación	Fibra dietética, total	AOAC 991.43	Gravimetría (digestión enzimática)		Muchos preparados de continuación pueden contener GOS/FOS, que (en algunos países) se definirá como fibra y no se medirá mediante el método AOAC 991.43

Cuadro IV: Métodos de análisis obsoletos

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	VERSIÓN ACTUALIZADA DEL MÉTODO
Harina y sémola de maíz sin germen	Humedad	ISO 712:1998	Gravimetría	I	ISO 712:2009
Jugos y néctares de fruta	Ácido benzoico y sus sales; ácido sórbico y sus sales	Método FIJUG n.º 63 (1995) NMKL 124 (1997)	Cromatografía líquida de alto rendimiento (CLAE)	II	Método FIJUG n.º 63 (revisado en 2005) NMKL (2007)
Manteca de cacao	Materia insaponificable	AOCS Ca 6b-53 (01)	Valorimetría previa extracción con éter dietílico	I	AOCS Ca 6b-53 de 2011
Grasas y aceites	Vitamina D	AOAC 936.14	Bioensayo	II	Este método se basa en un bioensayo en ratones que comenzó en 1936. Actualmente se dispone de métodos más adecuados validados para la margarina, tales como EN 12821 (Norma europea): Determinación de la vitamina D mediante cromatografía líquida de alto rendimiento.

Cuadro V: Métodos de análisis sustituidos

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	OBSERVACIONES
Aceites especificados de origen vegetal	Contenido de jabón	BS 684 Sección 2.5	Gravimetría	I	Sustituido por BS EN ISO 10539:2002
Leches fermentadas	Grasa de la leche	AOAC 905.02	Gravimetría	I	Sustituido por AOAC 989.05

Cuadro VI: Descripción de los métodos de análisis no exclusivos

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	OBSERVACIONES
Productos de caseína comestible	Caseína en la proteína	Norma FIL 29:1964	Valorimetría (Kjeldahl)	I	ISO 17997-2 IDF 029-2:2004; Leche; Determinación del contenido de caseína y nitrógeno; Parte 2: Método directo ISO 17997-1 IDF 029-1:2004; Leche; Determinación del contenido de caseína y nitrógeno; Parte 1: Método indirecto (método de referencia) IDF 092:1979 debe determinar el contenido de proteína. IDF 29 (1964) no se encontró

Cuadro VII: Métodos de análisis mencionados solo en las normas para productos

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO	OBSERVACIONES
Miel	Determinación de azúcares añadidos a la miel (autenticidad)	AOAC 977.20 para perfil de azúcar, AOAC 991.41 norma interna (análisis de la relación isotópica de carbono estable).	Cromatografía de líquidos Medición de la razón de isótopos de carbono mediante espectrometría de masas	I	CODEX STAN 234 mencionada en AOAC 998.18 (no existe)
Miel	Determinación de la actividad de diastasa	AOAC 958.09	Espectrofotometría		Este método se menciona solo en la CODEX STAN 12-1981
Miel	Determinación del contenido de hidroximetilfurfural (HMF)	AOAC 980.23	Espectrofotometría	I	Este método se menciona solo en la CODEX STAN 12-1981
Jugos y néctares de fruta	Ácido D-isocítrico	EN 1139 (1999), Método FIJUG n.º 54 (1984)	Determinación enzimática	II	Este método se menciona solo en la CODEX STAN 247-2005

Asimismo, en el informe de la 28.^a reunión del CCMAS (párrafos 16 y 17) se manifiesta la decisión de actualizar los documentos de referencia mencionados en CAC/GL 28-1995; sin embargo, las directrices siguen citando las antiguas referencias.

A continuación, otros ejemplos de referencias obsoletas en los documentos del Codex:

- En el documento CAC/GL 27-1997 (Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos) se hace referencia a la Guía ISO 58, en vez de a la norma ISO/IEC 17011 que es la actualizada.
- En algunos párrafos de CAC/GL 54-2004 (Directrices sobre la incertidumbre en la medición) se hace referencia a 17025:1999 y en otros a 17025:2005. En este mismo documento, también se citan las antiguas normas VIM 1993, ISO GUM 1993, la segunda edición de EURACHEM/CITAC *Guide to Quantifying Uncertainty in Analytical Measurements* (Guía para cuantificar la incertidumbre en las mediciones analíticas), de 2000, en lugar de las ediciones de 2008, 2008 y 2012, respectivamente, que son las actualizadas.
- En CAC GL 72 2009 (Directrices sobre terminología analítica) se hace referencia a VIM 2007 y la Guía ISO 30 de 1992, en vez de las ediciones de 2012 y 2008, respectivamente.
- En el Manual de Procedimiento también se menciona la versión obsoleta del documento 17025:1999 e ISO 8402, que fue cancelado.

Otra cuestión importante que se debe tener en cuenta es que los métodos estén disponibles para todas las partes interesadas de un modo claro. Por ejemplo, hay referencias a la Parte III de CAC Vol. IX Ed. 1, a CAC Vol. 13 y a CAC/RM en muchas normas del Codex que no se pueden encontrar en línea.

MÉTODOS DE ANÁLISIS EN LAS NORMAS DEL CODEX

Se observó que, dependiendo del comité del Codex, la manera de hacer referencia a los métodos de análisis es diferente, tal y como se detalla a continuación:

- a) **Descripción completa**, como la determinación del peso escurrido en la Norma para pescados en conserva (CODEX STAN 119-1981).
- b) **Mención del método de referencia**, como la determinación de arsénico en la Norma para aceites vegetales especificados (CODEX STAN 210-1999), de conformidad con AOAC 952.13; AOAC 942.17, o AOAC 986.15.
- c) **Tabla con la disposición, el método, el principio y el tipo**, como en la Norma para los brotes de bambú enlatados (CODEX STAN 241-2003).
- d) **Invitación a consultar los textos relevantes del Codex sobre métodos de análisis y muestreo**, como en la Norma para los productos acuosos de coco: leche de coco y crema de coco (CODEX STAN 240-2003).
- e) **Invitación a consultar la norma 234-1999** del Codex, como en la Norma para los productos a base de grasa de la leche (CODEX STAN 280-1973).

La información contenida en los documentos del Codex debe presentarse de una manera uniforme, ya que estas diferencias pueden llevar a confusión. En la norma 234-1999 del Codex, por ejemplo, la nota a pie de página que estipula que debería utilizarse la versión más actualizada del método, en aplicación de la norma ISO/IEC 17025:1999, solo se aplica a productos mencionados en esta norma. ¿Cómo aplicar las directivas CAC/GL 27, que requieren el uso de las versiones más actuales de los métodos de análisis para los productos no contenidos en la norma 234-1999 del Codex?

Además, se debe emplear la última versión del método de análisis recomendado para recibir la acreditación de la norma ISO/IEC 17025, a menos que exista una justificación para no utilizarla. En general, las nuevas versiones conllevan mejoras, mientras que la mención en una norma del Codex de una versión antigua obliga al laboratorio a utilizar una norma obsoleta.

ACTUALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y SUS TIPOS

De conformidad con el Manual de Procedimiento, la *Comisión del Codex Alimentarius* y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando procedan las normas y textos afines del Codex, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex. Cada uno de los miembros de la *Comisión del Codex Alimentarius* se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas o textos afines del Codex vigentes.

La Comisión decide que se elabore una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de este trabajo. La decisión de elaborar normas puede ser tomada también por órganos auxiliares de la Comisión y ser aprobada posteriormente por la misma.

El CCMAS es el encargado de aplicar los trámites del procedimiento de elaboración de los métodos de análisis y muestreo de aplicación general a los alimentos.

Inicialmente, los comités sobre productos o los grupos de acción intergubernamentales especiales asignaban los métodos de análisis de los productos específicos. Sin embargo, seis de estos comités o grupos de acción siguen activos, mientras que 11 fueron pospuestos, suprimidos o disueltos. Véase el siguiente cuadro:

Comité/grupo de acción especial sobre productos	Situación
Cereales, legumbres y leguminosas y productos derivados	Suspendido
Productos del cacao y chocolate	Suspendido
Grasas y aceites y productos afines	Activo
Pescado y productos pesqueros	Activo
Alimentos para regímenes especiales	Activo
Frutas y hortalizas frescas	Activo
Helados comestibles	Suprimido
Carne	Suprimido
Zumos (jugos) de frutas y hortalizas	Disuelto
Leche y productos lácteos	Suspendido
Aguas minerales naturales	Suspendido
Frutas y hortalizas elaboradas	Activo
Productos cárnicos elaborados	Suprimido
Alimentos rápidos congelados	Suprimido
Sopas y caldos	Suprimido
Azúcares	Activo
Proteínas vegetales	Suspendido

Fuente: Sitio web del *Codex Alimentarius*

Según el Manual de Procedimiento, la Comisión, del mismo modo que lleva a cabo las enmiendas de forma, puede encargarse de la actualización de referencias a raíz de la adopción, la enmienda o la revisión de normas del Codex y otros textos de aplicación general, comprendidas las disposiciones del Manual de Procedimiento, la actualización de métodos de análisis y muestreo, así como la armonización de disposiciones, por motivos de coherencia, con otras disposiciones que figuran en normas o textos afines análogos adoptados por la Comisión.

Las propuestas de enmienda o revisión de una norma o texto afín del Codex deberán someterse a la Comisión por parte del órgano auxiliar interesado, de la Secretaría o de un miembro de la Comisión, cuando el órgano auxiliar interesado ya no exista o haya aplazado sus reuniones *sine die*. Si la enmienda propuesta es de forma, no se exigirá la preparación de un documento de proyecto.

La Comisión decide si la enmienda o revisión de una norma es necesaria. En el caso de una enmienda de forma, la Comisión tendrá la posibilidad de adoptarla en el trámite 8. En el caso de una enmienda de forma propuesta y acordada por un órgano auxiliar, la Comisión también tendrá la posibilidad de adoptarla en el trámite 5 del Procedimiento uniforme. En los demás casos, la Comisión aprobará la propuesta a título de nuevo trabajo y el nuevo trabajo aprobado se remitirá para su examen al órgano auxiliar competente, si tal órgano sigue todavía en funciones. Si el órgano en cuestión ha cesado en sus funciones, la Comisión determinará el procedimiento más idóneo para la realización del nuevo trabajo.

En cuanto a los métodos de análisis, cuando los comités sobre productos están inactivos, queda justificado que el CCMAS sea el responsable de la tarea, aunque en el Manual de Procedimiento se expone que cuando se trate de órganos auxiliares del Codex que han sido suprimidos o disueltos, o de Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones, la Secretaría deberá mantener en examen todas las normas y textos afines del Codex elaborados por esos órganos y determinar la necesidad de cualesquiera enmiendas, en particular las que deriven de decisiones de la Comisión. Si se determina que son necesarias enmiendas de forma, la Secretaría deberá preparar los proyectos de enmienda correspondientes para su consideración y adopción por la Comisión. Si se determina que son necesarias enmiendas que afecten al contenido, la Secretaría en cooperación, si fuere necesario, con la secretaría nacional del Comité que haya suspendido sus reuniones deberá preparar un documento de trabajo que contenga las razones para proponerlas y los textos de esas enmiendas, si procede, y solicitar observaciones de los miembros de la Comisión.

La actualización de las normas es una cuestión que suscita preocupación en otras organizaciones. Por ejemplo, todas las normas ISO se revisan cada cinco años como mínimo. Los miembros participantes en los comités técnicos o subcomités de la ISO deciden por mayoría si una norma ISO se debe confirmar, revisar o cancelar (www.iso.org).

CONCLUSIONES

En el documento CAC/GL 27 se recomienda la aplicación de la norma ISO/IEC 17025, para lo cual es necesaria la versión más actualizada de los métodos de análisis.

La nota a pie de página contenida en la norma 234-1999 del Codex, en la que se establece que debería utilizarse la versión más actualizada del método, en aplicación de la norma ISO/IEC 17025, no soluciona el problema de la utilización de la versión obsoleta en los métodos que no se encuentran en esta norma.

El año de publicación solo refleja cambios editoriales y, en caso de realizar enmiendas considerables en el método, se cambia el número de referencia. Por lo tanto, no es necesario mencionar el año de publicación de los métodos de análisis, a menos que se deba justificar el uso de una revisión específica.

La forma actual de hacer referencia a los métodos de análisis en muchos documentos y de diferentes modos dificulta el mantenimiento de las referencias actualizadas.

Con los mecanismos relativos a la actualización de los métodos de análisis y de otros documentos del CCMAS no se ha llegado a mantener dichos documentos en un estado adecuado y puede que los métodos recomendados se correspondan cada vez menos con la realidad del análisis. Esta situación puede afectar a la credibilidad de las recomendaciones del Codex.

RECOMENDACIONES

1. Considerar la posibilidad de enmendar las normas del Codex, el Manual de Procedimiento y otros documentos pertinentes del CCMAS de forma que se mencione solo el número de la norma.
2. Siempre que sea posible, se aconseja la utilización del enfoque por criterios, antes que la referencia a un método específico.
3. Armonizar el modo de mencionar los métodos de análisis en las normas del Codex.
4. Las normas del Codex sobre productos podrían hacer referencia solamente al documento general, que engloba todos los métodos de análisis. Este enfoque permite una revisión constante y dinámica.
5. Como última recomendación, se sugiere que, antes de la reunión del CCMAS, la Secretaría del Codex distribuya una lista de todos los métodos de la norma 234 cuya fecha de ratificación sea anterior a los cinco años para examen en la reunión dedicada a la aprobación de los métodos¹. Para cada método de esta lista, el CCMAS debe decidir si confirmarlo o revisarlo. La revisión se aplicará a los métodos que el CCMAS considere que ya no son adecuados debido a que, por ejemplo, no son lo suficientemente sensibles como para proteger debidamente la salud del consumidor.
 - 5.1. En los casos en los que el Comité sobre productos siga activo, el CCMAS le propondrá un nuevo método adecuado o lo motivará para hacer una propuesta.
 - 5.2. En los casos en los que el Comité sobre productos se haya suspendido, el CCMAS realizará la actualización bajo su responsabilidad.

¹ Para ello, sería necesario un pequeño cambio editorial en la norma CODEX STAN 234-1999 a modo de columna titulada “fecha de aprobación”.